SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 4

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 7 gennaio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 novembre 2024, n. **213**.

Regolamento recante modifiche ai criteri e alle procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 1;

Visto il decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 137, recante «Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione» e, in particolare, gli articoli 7 e 8;

Vista la legge 20 maggio 1985, n. 222, recante «Disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio nelle diocesi» e, in particolare, gli articoli 47 e 48;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997 e bilancio pluriennale per il triennio 1997-1999» e, in particolare, l'articolo 3, comma 19, che prevede che con regolamento ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sia data attuazione all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo» e, in particolare, l'articolo 18, comma 2, lettera *e)*;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti» e, in particolare, l'articolo 1, comma 172;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» e, in particolare, l'articolo 21-*ter*;

Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» e, in particolare, l'articolo 46-*bis*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1987, n. 33, concernente «Approvazione del regolamento di esecuzione della legge 20 maggio 1985, n. 222, recante disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio nelle diocesi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, concernente «Regolamento recante criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 2002, n. 250, concernente «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, concernente criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 2013, n. 82, concernente «Regolamento recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, in materia di criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 novembre 2014, n. 172, concernente «Regolamento recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, in materia di criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'Irpef devoluta alla diretta gestione statale»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 maggio 2024;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 luglio 2024;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, ai sensi dell'articolo 3, comma 19, della legge 23 dicembre 1996, n. 664;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 ottobre 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, al primo periodo dopo le parole: «per l'assistenza ai rifugiati» sono aggiunte le parole «e ai minori stranieri non accompagnati» e dopo le parole «del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, nonché gli interventi straordinari per il recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli interventi di assistenza ai rifugiati e ai minori stranieri non accompagnati sono diretti ad assicurare a coloro cui sono state riconosciute, secondo la normativa vigente, forme di protezione internazionale, lo status di rifugiato, la protezione sussidiaria o la protezione speciale, l'accoglienza, la sistemazione, l'assistenza sanitaria e i sussidi previsti dalle disposizioni vigenti.»;

c) al comma 5, dopo le parole: «per i quali sia intervenuta la verifica» sono inserite le seguenti: «di cui all'articolo 12 del suddetto Codice» e dopo le parole: «ovvero la dichiarazione dell'interesse culturale ai sensi» sono inserite le seguenti: «dell'articolo 13»;

d) dopo il comma 5.1, è inserito il seguente:

«5.1-*bis*. Gli interventi straordinari di recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche sono diretti alla realizzazione di azioni nell'ambito della cura e riabilitazione dei soggetti cui sono state riconosciute forme di dipendenza patologica, nonché al loro inserimento e reinserimento sociale e lavorativo.»;

e) il comma 5.2 è sostituito dal seguente:

«5.2. La domanda per accedere alla ripartizione della quota dell'otto per mille di cui all'articolo 1, riguardante il medesimo beneficiario, può essere presentata per una sola tipologia d'intervento.»;

f) il comma 5-*bis* è sostituito dal seguente:

«5-*bis*. Gli interventi devono essere coerenti con gli indirizzi e le priorità eventualmente individuati dal Presidente del Consiglio dei ministri, dai Ministri competenti e dai Ministri delegati, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 agosto 1988, n. 400.»;

g) al comma 6, primo periodo, dopo le parole «di cui ai commi da 2 a 5» sono inserite le seguenti: «e 5.1-*bis*»;

h) il comma 6-*bis* è sostituito dal seguente:

«6-*bis*. Gli interventi di cui ai commi 3, 4, 5 e 5.1-*bis* devono essere eseguiti sul territorio italiano.».

Art. 2.

*Modifiche all'articolo 2-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76*

1. All'articolo 2-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, comma 2, lettera *e)* della legge 11 agosto 2014, n. 125, la quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale è ripartita in misura proporzionale alle scelte effettuate dai contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi tra le tipologie d'intervento ammesse a contributo, di cui all'articolo 2, comma 1. Per la quota di risorse relativa alle scelte non espresse, il Consiglio dei ministri può deliberare entro il 30 novembre di ogni anno, la destinazione delle stesse a specifiche tipologie d'intervento, nel rispetto di quelle indicate all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222. In assenza di deliberazione, la destinazione delle risorse relative alle scelte non espresse è stabilita tra le tipologie d'intervento in proporzione alle scelte espresse.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le risorse della quota relativa alla categoria "edilizia scolastica" sono trasferite annualmente al competente Ministero ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 172, della legge 13 luglio 2015, n. 107. Il Ministero trasmette alla Presidenza del Consiglio dei ministri, per la relazione di cui all'articolo 8, comma 7, l'elenco degli interventi finanziati annualmente a valere sulle risorse di cui al presente comma. L'elenco degli interventi è, altresì, pubblicato dal Ministero sul proprio sito istituzionale.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se gli interventi ammessi a contributo e valutati favorevolmente per una o più delle tipologie d'intervento non esauriscono la somma attribuita per l'anno, la somma residua è distribuita, con delibera del Consiglio dei ministri, nel rispetto delle finalità della legge 20 maggio 1985, n. 222.»;

d) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. In vigenza dell'articolo 21-*ter* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, esaurita la graduatoria degli interventi idonei di ricostruzione e di restauro dei beni culturali danneggiati o distrutti a seguito degli eventi sismici ivi previsti, le risorse residue sono assegnate agli altri interventi idonei di cui al comma 4 del presente articolo. L'eventuale ulteriore somma residua è utilizzata nella ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale per l'anno successivo per la categoria "conservazione di beni culturali"»;

e) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Ai fini dell'elaborazione dello schema del piano di riparto, le Commissioni di cui all'articolo 5, comma 2, esprimono un giudizio di idoneità al finanziamento che deve tenere conto della straordinarietà e dell'urgenza dell'intervento, della portata innovativa della soluzione proposta in relazione alla natura dell'intervento, della rilevanza in termini di impatto e della qualità dello stesso intervento.»;

f) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Salvo quanto previsto dall'articolo 21-*ter*, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, al fine di perseguire un'equa distribuzione territoriale per gli interventi straordinari relativi alla conservazione di beni culturali, la quota attribuita è divisa per cinque in relazione alle aree geografiche del Nord Ovest per le regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, del Nord Est per le regioni Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Centro per le regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sud per le regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Isole per le regioni Sicilia, Sardegna.»;

g) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Entro il 31 gennaio di ogni anno, con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono individuati e pubblicati, nel sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, i parametri specifici di valutazione delle istanze, distinti per tipologie

d'intervento, con esclusione di quelli di cui all'articolo 2, comma 5.1. Per gli interventi di cui all'art. 2, comma 5.1, il Ministero dell'istruzione e del merito procede attraverso l'adozione di un apposito bando, pubblicato sul proprio sito istituzionale, contenente altresì i criteri di selezione dei progetti, le modalità di erogazione, monitoraggio e revoca delle risorse in conformità ai principi stabiliti dal presente regolamento. Nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille dei siti istituzionali rispettivamente della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero dell'istruzione e del merito sono pubblicati gli elenchi degli interventi ammessi a finanziamento con i relativi importi.»;

h) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. La concessione a soggetti che siano stati già destinatari del contributo in uno dei due anni precedenti richiede specifica motivazione delle ragioni della nuova concessione del beneficio. Non è ammessa la concessione del contributo per interventi complementari o integrativi di interventi già finanziati, qualora questi ultimi non siano stati completati.

Non è ammessa la concessione del contributo a soggetti che, alla scadenza del termine del 30 settembre per la presentazione delle domande di cui all'articolo 6, comma 2, si trovino in una delle seguenti condizioni:

a) abbiano ancora in corso di realizzazione un numero di interventi superiore a due;

b) non abbiano restituito i fondi ricevuti, ivi compresi quelli relativi ai risparmi di spesa autorizzati, pur essendo a ciò obbligati a seguito di conclusione dei lavori, revoca, rinuncia o decadenza;

c) negli ultimi cinque anni siano incorsi nella revoca, anche parziale, del contributo.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. L'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Requisiti soggettivi)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni, le persone giuridiche e gli enti pubblici e privati, ad esclusione dei soggetti aventi finalità di lucro, per accedere alla ripartizione della quota dell'otto per mille di cui all'articolo 2, commi 2, 3, 4, 5 e 5.1-*bis*, possono presentare domanda che deve essere redatta secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

1-*bis*. Per la categoria di intervento di cui all'articolo 2, comma 5.1, possono presentare domanda le amministrazioni statali, il Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222 e gli enti locali territoriali, proprietari di immobili adibiti all'istruzione scolastica. La domanda deve essere redatta secondo quanto previsto dal bando reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.

2. Per l'ammissione alla ripartizione di cui al comma 1, i richiedenti devono comprovare il possesso, alla data di scadenza del termine di presentazione della domanda di cui all'articolo 6, comma 2, dei seguenti requisiti:

a) essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte, delle tasse e delle assicurazioni sociali, nonché, nei casi previsti dalla legge, all'applicazione dei contratti collettivi nazionali di lavoro;

b) non essere incorsi nella revoca, totale o parziale, di conferimenti di quote dell'otto per mille, di cui all'articolo 8-*bis* negli ultimi cinque anni;

c) agire in base a uno Statuto che comprenda espressamente tra le finalità istituzionali anche interventi dei tipi indicati all'articolo 2 e documentare di avere svolto negli ultimi tre anni attività previste dall'articolo 2 per un importo pari al contributo richiesto;

d) essere costituiti ed effettivamente operanti da almeno tre anni;

e) avere individuato un responsabile tecnico della gestione dell'intervento in possesso dei titoli di studio e professionali necessari per l'esecuzione dell'intervento;

f) avere le capacità finanziarie di cui alla dichiarazione rilasciata da un istituto bancario;

g) non avere riportato condanna, ancorché non definitiva, o l'applicazione di pena concordata per delitti non colposi, salva la riabilitazione;

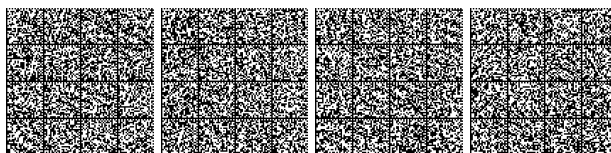
h) avere un numero di interventi ancora da concludere non superiore a due;

i) essere in regola con la restituzione della quota di contributi dell'otto per mille derivante da provvedimenti di revoca, decadenza, restituzione dei risparmi di spesa o da rinuncia.

3. I requisiti soggettivi, di cui al comma 2, lettere *a)* e *g)* devono essere posseduti dal legale rappresentante, dagli amministratori e dal responsabile tecnico della gestione dell'intervento.

4. I requisiti soggettivi di cui al comma 2, sono comprovati a norma degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, rispettivamente: quanto alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *g)* con dichiarazione del legale rappresentante, da cui risultino anche i requisiti degli amministratori, la composizione degli organi della persona giuridica o dell'ente e le finalità dello Statuto allegato in copia; quanto alla lettera *f)* con dichiarazione documentata del legale rappresentante relativa alle capacità finanziarie. Il responsabile tecnico della gestione dell'intervento deve comprovare i requisiti di cui alle lettere *a)*, *e)* e *g)* con propria dichiarazione. Le dichiarazioni sopra specificate sono redatte a norma dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, secondo i moduli resi disponibili nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

5. Tutti i requisiti soggettivi di cui al comma 2 devono essere posseduti e comprovati all'atto della presentazione della domanda di cui all'articolo 6, comma 2, allegando le dichiarazioni di cui al comma 4. La domanda non può essere accolta, se non è conforme al modulo reso dispo-

nibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri o se la documentazione allegata è mancante o incompleta. A pena di decadenza, i requisiti soggettivi devono essere mantenuti per tutta la durata dell'intervento.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli interventi di cui all'articolo 2, devono consentire il completamento dell'iniziativa e devono essere definiti in ogni loro aspetto tecnico, funzionale e finanziario.».

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I requisiti oggettivi di cui al comma 1 devono risultare da una relazione tecnica redatta secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri o secondo quanto previsto dal relativo bando reso disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito corredata dalla documentazione ivi indicata e firmata dal legale rappresentante e dal responsabile tecnico della gestione dell'intervento.»;

c) il comma 2-*bis* è sostituito dal seguente:

«2-*bis*. La domanda non può essere accolta ove la relazione tecnica di cui al comma 2 non sia allegata o se la documentazione da allegare sia mancante o incompleta ovvero non sia redatta secondo il modulo di cui al comma 2.»;

Art. 5.

Modifiche all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Presidenza del Consiglio dei ministri per la predisposizione dello schema del decreto concernente il piano di ripartizione della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, relativa agli interventi di cui di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, acquisisce la valutazione sulle singole iniziative delle Commissioni di cui al comma 2.»;

b) il comma 2 è sostituto dal seguente:

«2. La valutazione di cui al comma 1 è effettuata per le categorie di intervento di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, da apposite Commissioni tecniche di valutazione e monitoraggio, una per ogni tipologia di intervento, istituite con provvedimento del Segretario generale, composte da tre rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, uno dei quali con funzioni di presidente, da cinque rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, da cinque rappresentanti delle amministrazioni statali competenti per materia e da due rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Ove le domande presentate per le singole tipologie di cui all'articolo 2 siano in numero superiore a 1.000, ovvero laddove il Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri ne ravvisi la necessità, in ragione del numero o della complessità dei progetti da monitorare afferenti a una singola tipologia di intervento, è possibile istituire una o più commissioni aggiuntive aventi la medesima composizione per la categoria relativamente alla quale si è verificato il predetto esubero. In caso di delega di compiti specifici o di incarichi speciali a un Ministro, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 agosto 1988, n. 400, la Commissione deve essere integrata da un rappresentante indicato dal Ministro delegato. Le Commissioni sono validamente costituite con la presenza di almeno tre componenti di cui un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri e due rappresentanti dei Ministeri coinvolti. Possono essere nominati componenti supplenti per ogni titolare. Per ciascuna Commissione tecnica di valutazione e monitoraggio è costituita, altresì, una segreteria tecnica composta da personale dipendente della Presidenza del Consiglio dei ministri. La partecipazione alle Commissioni e alla segreteria tecnica di cui al presente comma non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Dal funzionamento delle Commissioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»;

c) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Per la valutazione e il monitoraggio degli interventi di cui all'articolo 2, comma 5.1 ancora in corso di realizzazione e monitorati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, la Presidenza del Consiglio dei ministri istituisce, con provvedimento del Segretario generale, una Commissione tecnica di valutazione e monitoraggio operante fino alla chiusura dei progetti. Per la Commissione è costituita, altresì, una segreteria tecnica composta da personale dipendente della Presidenza del Consiglio dei ministri. La partecipazione alla Commissione e alla segreteria tecnica di cui al presente comma non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Dal funzionamento della Commissione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le domande per gli interventi di cui all'articolo 2, sono redatte in bollo, salvo i casi di esenzione previsti dalle vigenti disposizioni, in conformità alle linee guida e ai moduli resi disponibili nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Pre-

sidenza del Consiglio dei ministri. Le domande devono indicare il soggetto richiedente, l'intervento da realizzare, il costo totale, l'importo del contributo richiesto, le caratteristiche professionali del responsabile tecnico della gestione dell'intervento e la relativa nomina. Alle domande per gli interventi di cui all'articolo 2, commi 2, 3, 4, 5, 5.1-*bis* deve essere allegata la documentazione di cui all'articolo 3, comma 4. Per gli interventi di cui all'art. 2, comma 5.1, le domande devono essere presentate secondo le modalità previste dal relativo bando reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le domande di cui all'articolo 2, ad eccezione di quelle di cui al comma 5.1, corredate dalla documentazione di cui al comma 1, sono presentate, entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno, alla Presidenza del Consiglio dei ministri a pena di improcedibilità mediante l'accesso alla piattaforma informatica. È ammessa, altresì, la trasmissione attraverso l'uso di posta elettronica certificata. Fino alla data di presentazione delle domande di contributo a valere sui fondi anno 2025, è ammessa la trasmissione tramite raccomandata. A tale fine fa fede la data risultante dal timbro apposto sulla domanda dall'ufficio postale di partenza ovvero la prova della ricevuta di accettazione del messaggio di posta elettronica certificata. È comunque fatto obbligo, a pena di improcedibilità, di caricare le domande sulla piattaforma informatica entro il termine comunicato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.».

Art. 7.

*Modifiche all'articolo 6-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76*

1. All'articolo 6-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sono escluse dal procedimento di ripartizione di cui all'articolo 7 le domande:

a) pervenute dopo il termine fissato dall'articolo 6, comma 2 ovvero che non siano regolarmente sottoscritte;

b) relative a interventi non rientranti nelle tipologie d'intervento di cui all'articolo 2;

c) sprovviste dei requisiti soggettivi e oggettivi e della relativa documentazione probatoria, come stabilito all'articolo 3, comma 4, e all'articolo 4, commi 2-*bis* e 2-*ter*;

d) pervenute da beneficiari che, alla data di scadenza del termine di presentazione della domanda, si trovino in una delle seguenti condizioni: 1) abbiano un numero di interventi ancora da concludere superiore a due; 2) in caso di revoca, rinuncia o decadenza, non abbiano ancora provveduto alla restituzione dei fondi già percepiti; 3) non abbiano ancora restituito i risparmi di spesa; 4) negli ultimi cinque anni siano incorsi nella revoca, anche parziale, del contributo;

e) riguardanti interventi complementari o integrativi di interventi già finanziati, qualora questi ultimi non siano stati completati e rendicontati.».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, al comma 1, dopo le parole: «Commissioni tecniche di valutazione» sono inserite le seguenti: «e monitoraggio».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76

1. All'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1.1. La Presidenza del Consiglio dei ministri richiede ai soggetti destinatari dei fondi dell'otto per mille di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, di:

a) confermare con dichiarazioni rese a norma degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti soggettivi di cui all'articolo 3, comma 2, ovvero indicare le variazioni intervenute;

b) indicare le modalità da seguire per il versamento dell'importo e, per i soggetti privati, presentare contratto autonomo di garanzia a prima richiesta per l'intero importo dell'intervento. Il contratto è prestato a garanzia fino ad approvazione della rendicontazione finale di cui al successivo comma 6 ed alla restituzione degli eventuali risparmi di spesa;

c) inviare copia dell'autorizzazione relativa ai lavori oggetto del finanziamento nei casi previsti dall'articolo 21 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro tre mesi dalla comunicazione di cui al comma 1, la documentazione richiesta è inserita sulla piattaforma informatica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Decorso inutilmente tale termine il destinatario decade dal beneficio. È ammessa, altresì, entro il medesimo termine, la trasmissione della documentazione, richiesta con la comunicazione di cui al comma 1, attraverso l'uso di posta elettronica certificata ovvero delle altre modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. In tal caso resta comunque fermo l'obbligo, a pena di decadenza, di inserimento della documentazione richiesta sulla predetta piattaforma informatica entro il termine che sarà indicato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. A seguito della ricezione della documentazione indicata al comma 1, e del contratto autonomo di garanzia a prima richiesta per l'intero importo, è corrisposto il 50 per cento del contributo ammesso. La restante somma è corrisposta dopo che il beneficiario abbia ese-

guito interventi di importo pari ad almeno l'80 per cento della quota di contributo erogata. A tal fine, i beneficiari presentano una relazione sugli interventi realizzati, accompagnata dalla documentazione probatoria e fotografica, nonché da dichiarazioni rese dal legale rappresentante e dal responsabile tecnico secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero, per le pubbliche amministrazioni, sottoscritta dal legale rappresentante e dal responsabile del procedimento. La documentazione probatoria, redatta seguendo le linee guida pubblicate sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, deve recare espressa indicazione del CUP, del nome e numero dell'intervento. Tutte le ricevute e le fatture devono essere elencate associandole, in idoneo prospetto riepilogativo di raccordo, alle singole attività approvate. La documentazione probatoria fotografica deve recare anche le modalità di pubblicità relative alla provenienza dei fondi.»;

d) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. I soggetti destinatari dei contributi presentano, entro il termine perentorio del 31 maggio e del 30 novembre di ciascun anno, una relazione sull'andamento delle attività di realizzazione dell'intervento alla Presidenza del Consiglio dei ministri. Per le attività di monitoraggio degli interventi, di verifica dell'andamento e della conclusione dei progetti la Presidenza del Consiglio dei ministri si avvale delle apposite Commissioni tecniche di valutazione e monitoraggio di cui all'articolo 5, comma 2. La mancata presentazione della relazione periodica nei termini sopra indicati preclude la concessione di proroghe dei termini di cui all'articolo 8-*bis*, e di variazioni dell'intervento di cui all'articolo 8-*ter*.»;

e) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Entro tre mesi, decorrenti dal termine previsto di conclusione dell'intervento, individuato nella relazione tecnica di cui all'articolo 4, comma 2, deve essere presentata dai beneficiari una relazione finale analitica sugli interventi realizzati, che, nel rispetto delle indicazioni già fornite al comma 4, ne indichi il costo totale, suddiviso nelle principali voci di spesa, accompagnata da una dichiarazione resa dal legale rappresentante, dal responsabile tecnica secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero, per le pubbliche amministrazioni, sottoscritta dal legale rappresentante e dal responsabile del procedimento.

Per gli interventi di conservazione di beni culturali immobili, per le opere relative a interventi per calamità naturali nonché per gli interventi concernenti la ristrutturazione, il miglioramento, la messa in sicurezza, l'adeguamento antisismico e l'efficientamento energetico degli immobili, adibiti all'istruzione scolastica, di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222, la relazione deve essere corredata dal certificato di collaudo ovvero dal certificato di regolare esecuzione delle opere o dalla verifica di conformità e dalla relazione sul conto finale nei casi previsti dalla vigente normativa in materia di lavori pubblici.

La relazione è sottoposta all'approvazione della Commissione tecnica, anche al fine di liberare la garanzia di cui al comma 1, lettera *b)*. Possono essere richieste integrazioni e chiarimenti della documentazione presentata, fissando un termine non superiore a dieci giorni decorrenti dalla ricezione della comunicazione da parte del beneficiario. Decorso inutilmente tale termine la relazione finale non è approvata.»;

f) al comma 7, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, relativamente alle tipologie di intervento di cui all'articolo 2. La relazione è pubblicata sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri.».

Art. 10.

*Modifiche all'articolo 8-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76*

1. All'articolo 8-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La revoca del contributo di cui all'articolo 2, con esclusione degli interventi di cui al comma 5.1, è disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri inderogabilmente nei casi di:

a) mancata trasmissione della dichiarazione di avvenuto concreto inizio delle attività di realizzazione dell'intervento alla Presidenza del Consiglio dei ministri, entro dodici mesi dalla data dell'ordinativo di pagamento di cui all'articolo 8, comma 3;

b) mancata presentazione della relazione di cui all'articolo 8, comma 6, completa di allegato, entro il termine ivi indicato;

c) mancata esecuzione o mancata conclusione dell'intervento, regolarmente iniziato, entro il termine indicato nella relazione tecnica di cui all'articolo 4, comma 2;

d) esecuzione non autorizzata dell'intervento in maniera difforme da quello approvato.»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, nei casi di cui al comma 1, è altresì disposta la revoca degli interventi di cui all'articolo 2, comma 5.1, in corso di realizzazione e non trasferiti al Ministero dell'istruzione e del merito.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I termini di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1, possono essere prorogati con richiesta da inoltrare, perentoriamente, almeno trenta giorni prima della scadenza dei termini stessi. La richiesta è redatta, a pena di improcedibilità, secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La proroga, fissata in termini brevi e ragionevoli in relazione alla natura dell'intervento, può essere concessa per non più di due volte e per un periodo massimo complessivo non superiore a dodici mesi, solo in caso di ritardo non imputabile al beneficiario e debitamente comprovato, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei casi di cui al comma 1, in considerazione della parte di intervento realizzata, la revoca, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2, può essere anche parziale.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. In caso di revoca, rinuncia, decadenza l'importo del contributo è versato dal beneficiario in conto entrata sul conto di tesoreria intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini della successiva ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale, in favore della categoria di riferimento. Qualora il beneficiario non provveda al versamento entro il termine di venti giorni dalla propria comunicazione di rinuncia o dalla ricezione della comunicazione della revoca o della decadenza formulata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, si applicano le disposizioni per l'esecuzione coattiva dei crediti dello Stato, ai sensi dell'articolo 21-*ter* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e le disposizioni relative alla partecipazione al procedimento di cui al capo terzo della medesima legge n. 241 del 1990. Il beneficiario che non provveda alla restituzione delle somme non può concorrere alle successive ripartizioni dei fondi.».

Art. 11.

*Modifiche all'articolo 8-*ter *del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76*

1. All'articolo 8-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Possono essere autorizzate fino ad un numero massimo di due variazioni per ogni intervento finanziato con il decreto di ripartizione di cui all'articolo 7, comma 2. La richiesta di variazione è redatta, a pena di improcedibilità, secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La variazione può essere ammessa solo per documentate esigenze sopravvenute e non imputabili al beneficiario. Non sono ammesse variazioni che modificano sostanzialmente l'oggetto dell'intervento originario. Le richieste di variazione devono essere corredate dalle conseguenti modifiche alla relazione tecnica e alle singole voci di budget. Le variazioni che attengono esclusivamente all'esecuzione dell'intervento, che non modificano i risultati attesi e che comportano variazioni interne di budget inferiori al 10 per cento sono autorizzate dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o dal dirigente a ciò delegato. Le altre variazioni sono autorizzate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. In tutti i casi deve essere previamente acquisita la valutazione della Commissione di cui all'articolo 5, comma 2.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di esecuzione dell'intervento in maniera difforme da quello approvato senza l'autorizzazione di cui al comma 1, ove con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2, i lavori eseguiti siano riconosciuti utili in tutto o in parte, perché necessari e urgenti ovvero perché comunque meritevoli di finanziamento, non si applica il disposto di cui all'articolo 8-*bis*, comma 1, lettera *d)*, limitatamente ai lavori riconosciuti utili.»;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri può essere autorizzato l'utilizzo di risparmi di spesa per gli interventi di cui all'articolo 2, ad esclusione di quelli di cui al comma 5.1, sulle somme assegnate per eseguire il completamento dell'intervento originario. Qualora i risparmi realizzati non superino il 10 per cento dell'importo del finanziamento, l'autorizzazione è data dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o dal dirigente delegato. In entrambi i casi deve essere previamente acquisita la valutazione delle Commissioni di cui all'articolo 5, comma 2. L'istanza di utilizzo dei risparmi di spesa è presentata, unitamente alla relazione finale, utilizzando il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il termine per l'utilizzo dei risparmi non può comunque essere superiore a dodici mesi. Scaduto tale termine, le risorse assegnate sono restituite secondo le modalità di cui al comma 5.»;

d) il comma 4 è abrogato;

e) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. I risparmi di spesa sulle somme erogate, non utilizzati o non autorizzati, devono essere riversati in conto entrata sul conto di tesoreria intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo le modalità di cui all'articolo 8-*bis*, comma 4, per essere riassegnati – nell'ambito della categoria alla quale afferiscono – per la successiva ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale. Qualora il beneficiario non provveda entro il termine di venti giorni dalla ricezione della comunicazione, si applicano le disposizioni per l'esecuzione coattiva dei crediti dello Stato, ai sensi dell'articolo 21-*ter* della legge 7 agosto 1990, n. 241, e le disposizioni relative alla partecipazione al procedimento di cui al capo terzo della medesima legge n. 241 del 1990. Il beneficiario che non provvede alla restituzione delle somme non può concorrere alle successive ripartizioni dei fondi.».

Art. 12.

Abrogazioni

1. Gli allegati A, A-*bis* e B al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono abrogati.

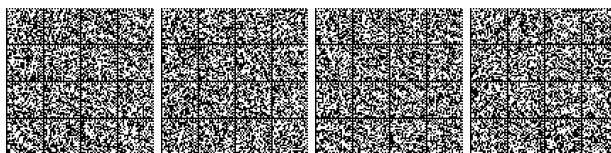
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 novembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *Il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 24 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3250

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O. n. 86:

«Art. 17. *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

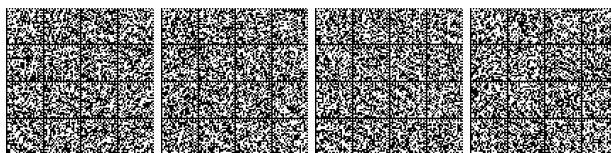
4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riportano gli articoli 7 e 8 del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 105 recante: «Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del10 agosto 2023, convertito con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 137, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 9 ottobre 2023:

«Art. 7. *(Destinazione della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche relativa alle scelte effettuate dai contribuenti a favore dello Stato senza l'indicazione della tipologia di intervento).* — 1. La quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'articolo 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222, attribuita alla diretta gestione statale, riferita a scelte non espresse dai contribuenti, oggetto di ripartizione nell'anno 2023, è utilizzata prioritariamente per il finanziamento di interventi straordinari relativi al recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche, sulla base delle domande presentate dagli interessati entro il 31 ottobre 2023, e, per la parte eventualmente rimanente, in proporzione alle scelte espresse.

2. Con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 15 settembre 2023, sono individuati i parametri specifici di valutazione delle istanze della tipologia di interventi «recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche» e le modalità di istituzione della Commissione valutativa e di monitoraggio, composta da tre rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, uno dei quali con funzioni di Presidente, da cinque rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, da cinque rappresentanti delle amministrazioni statali competenti per materia e da due rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi entro il 30 novembre 2023, è individuata la quota da rendere disponibile per il finanziamento dei progetti. Ai componenti della Commissione di cui al primo periodo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spesa o altri emolumenti comunque denominati.».

«Art. 8. *(Modifiche agli articoli 47 e 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, in tema di destinazione della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche).* — 1. Alla legge 20 maggio 1985, n. 222, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 47, terzo comma, terzo periodo, dopo le parole "scelte espresse" sono inserite le seguenti: "e la quota a diretta gestione statale è ripartita tra gli interventi di cui all'articolo 48, secondo le finalità stabilite annualmente con deliberazione del Consiglio dei ministri o, in assenza, in proporzione alle scelte espresse";

b) all'articolo 48, dopo le parole "istruzione scolastica" sono aggiunte le seguenti: "nonché recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche".

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, producono effetti con riferimento alle risorse dell'otto per mille oggetto di ripartizione nell'anno 2023. Dall'anno 2024 all'anno 2027 la deliberazione del Consiglio dei ministri include tra gli interventi tra cui ripartire le risorse anche quelli relativi al recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche.

3. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *b)*, producono effetti per le scelte effettuate dai contribuenti con riferimento alle dichiarazioni dei redditi presentate dall'anno 2023.».

— Si riportano gli articoli 47 e 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222 recante: «Disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio nelle diocesi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 3 giugno 1985:

«Art. 47.

Le somme da corrispondere a far tempo dal 1° gennaio 1987 e sino a tutto il 1989 alla Conferenza episcopale italiana e al Fondo edifici di culto in forza delle presenti norme sono iscritte in appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero del tesoro, verso contestuale soppressione del capitolo n. 4493 del medesimo stato di previsione, dei capitoli n. 2001, n. 2002, n. 2031 e 2071 dello stato di previsione del Ministero dell'interno, nonché del capitolo n. 7871 dello stato di previsione del Ministero dei lavori pubblici.

A decorrere dall'anno finanziario 1990 una quota pari all'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, liquidata dagli uffici sulla base delle dichiarazioni annuali, è destinata, in parte, a scopi di interesse sociale o di carattere umanitario a diretta gestione statale e, in parte, a scopi di carattere religioso a diretta gestione della Chiesa cattolica.

Le destinazioni di cui al comma precedente vengono stabilite sulla base delle scelte espresse dai contribuenti in sede di dichiarazione annuale dei redditi. A decorrere dalla dichiarazione dei redditi per l'anno 2019, per quanto riguarda la quota a diretta gestione statale, il contribuente può scegliere tra le cinque tipologie di intervento di cui all'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, secondo le modalità definite con il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di approvazione del modello 730. In caso di scelte non espresse da parte dei contribuenti, la destinazione si stabilisce in proporzione alle scelte espresse e la quota a diretta gestione statale è ripartita tra gli interventi di cui all'articolo 48, secondo le finalità stabilite annualmente con deliberazione del Consiglio dei ministri o, in assenza, in proporzione alle scelte espresse.

Per gli anni finanziari 1990, 1991 e 1992 lo Stato corrisponde, entro il mese di marzo di ciascun anno, alla Conferenza episcopale italiana, a titolo di anticipo e salvo conguaglio complessivo entro il mese di giugno 1996, una somma pari al contributo alla stessa corrisposto nell'anno 1989, a norma dell'articolo 50.

A decorrere dall'anno finanziario 1993, lo Stato corrisponde annualmente, entro il mese di giugno, alla Conferenza episcopale italiana, a titolo di anticipo e salvo conguaglio entro il mese di gennaio del terzo periodo d'imposta successivo, una somma calcolata sull'importo liquidato dagli uffici sulla base delle dichiarazioni annuali relative al terzo periodo d'imposta precedente con destinazione alla Chiesa cattolica.».

«Art. 48.

Le quote di cui all'articolo 47, secondo comma, sono utilizzate: dallo Stato per interventi straordinari per fame nel mondo, calamità naturali, assistenza ai rifugiati e ai minori stranieri non accompagnati, conservazione di beni culturali, e ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento antisismico ed efficientamento energetico degli immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica nonché recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche; dalla Chiesa cattolica per esigenze di culto della popolazione, sostentamento del clero, interventi caritativi a favore della collettività nazionale o di paesi del terzo mondo.».

— Si riporta l'articolo 3, comma 19, della legge 23 dicembre 1996, n. 664 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997 e bilancio pluriennale per il triennio 1997-1999», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1996, S.O. n. 234:

«Art. 3. *(Stato di previsione del Ministero del tesoro e disposizioni relative).* — Omissis

19. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, con regolamento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 , sono stabiliti i criteri e le procedure per l'utilizzo dello stanziamento del capitolo 6878 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi. Lo schema del regolamento è trasmesso alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Omissis.».

— Si riporta l'articolo 18 della legge 11 agosto 2014, n. 125 recante: «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 28 agosto 2014:

«Art. 18. *(Disciplina di bilancio dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo).* — 1. All'Agenzia è attribuita autonomia organizzativa, regolamentare, amministrativa, patrimoniale, contabile e di bilancio.

2. I mezzi finanziari complessivi dell'Agenzia sono costituiti:

a) dalle risorse finanziarie trasferite da altre amministrazioni, secondo quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

b) dagli introiti derivanti dalle convenzioni stipulate con le amministrazioni e altri soggetti pubblici o privati per le prestazioni di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione;

c) da un finanziamento annuale iscritto in appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

d) da donazioni, lasciti, legati e liberalità, debitamente accettati;

e) da una quota pari al 20 per cento della quota a diretta gestione statale delle somme di cui all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222.

3. Il bilancio dell'Agenzia è unico e redatto conformemente ai principi civilistici, nel rispetto delle disposizioni recate dal decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, e dalla relativa normativa di attuazione.

3-*bis*. All'Agenzia si applicano le disposizioni di cui alla legge 29 ottobre 1984, n. 720. Le risorse destinate agli interventi di cooperazione allo sviluppo affluiscono ad un conto di tesoreria unica appositamente istituito da tenere distinto dal conto di tesoreria a cui affluiscono le risorse destinate al funzionamento dell'Agenzia, ivi comprese quelle per spese di personale.

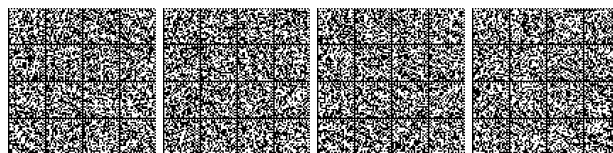
4. Le risorse finanziarie dell'Agenzia destinate ad attività che, in base alle statistiche elaborate dai competenti organismi internazionali, rientrano nella CPS sono impignorabili.».

— Si riporta il comma 172 della legge 13 luglio 2015, n. 107 recante: «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 15 luglio 2015, n. 162:

«comma 172.

Le risorse della quota a gestione statale dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, e successive modificazioni, relative all'edilizia scolastica sono destinate prioritariamente agli interventi di edilizia scolastica che si rendono necessari a seguito di eventi eccezionali e imprevedibili individuati annualmente con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, anche sulla base dei dati contenuti nell'Anagrafe dell'edilizia scolastica.».

— Si riporta l'articolo 21-*ter* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8 recante: «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 2017:

«Art. 21-*ter*. *(Destinazione di risorse della quota dell'otto per mille dell'IRPEF a diretta gestione statale).* — 1. Le risorse della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a diretta gestione statale, di cui all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, derivanti dalle dichiarazioni dei redditi relative agli anni dal 2016 al 2025 e riferite alla conservazione di beni culturali, di cui all'articolo 2, comma 5, del regolamento di cui al decreto del Presidente della

Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, sono destinate agli interventi di ricostruzione e di restauro dei beni culturali danneggiati o distrutti a seguito degli eventi sismici verificatisi dal 24 agosto 2016 nei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* al decreto-legge n. 189 del 2016, in deroga all'articolo 2-*bis*, comma 4, del citato regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1998.».

— Si riporta l'articolo 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124 recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 26 ottobre 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 24 dicembre 2019:

«Art. 46-*bis*. *(Disposizioni perequative in materia di edilizia scolastica).* — 1. All'articolo 2-*bis* del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Al fine di ridurre i divari territoriali e di perseguire un'equa distribuzione territoriale per gli interventi straordinari relativi alla ristrutturazione, al miglioramento, alla messa in sicurezza, all'adeguamento antisismico e all'incremento dell'efficienza energetica degli immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica, la quota attribuita è divisa in tre parti di pari importo in relazione alle aree geografiche del nord (per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia ed Emilia-Romagna), del centro e isole (per le Regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sicilia e Sardegna), e del sud (per le Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata e Calabria). Nell'ambito di ciascuna area geografica resta salvo quanto stabilito dalla programmazione nazionale predisposta in attuazione dell'articolo 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128.

2. Alle risorse della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a diretta gestione statale, di cui all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, derivanti dalle dichiarazioni dei redditi relative agli anni dal 2019 al 2028 e riferite agli interventi di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento antisismico e incremento dell'efficienza energetica degli immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica, di cui all'articolo 2-*bis*, comma 4-*bis*, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, introdotto dal comma 1 del presente articolo, la deroga prevista dal medesimo comma 4-*bis* si applica nei limiti della medesima tipologia di intervento, senza possibilità di diversa destinazione.

3. All'articolo 1, comma 172, della legge 13 luglio 2015, n. 107, dopo le parole: "sono destinate" è inserita la seguente: "prioritariamente".

4. All'articolo 47, terzo comma, della legge 20 maggio 1985, n. 222, dopo il primo periodo è inserito il seguente: "A decorrere dalla dichiarazione dei redditi per l'anno 2019, per quanto riguarda la quota a diretta gestione statale, il contribuente può scegliere tra le cinque tipologie di intervento di cui all'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, secondo le modalità definite con il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di approvazione del modello 730.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1987, n. 33, recante: «Approvazione del regolamento di esecuzione della legge 20 maggio 1985, n. 222, recante disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio nelle diocesi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1987.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76 recante: «Regolamento recante criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale,» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 7 aprile 1998.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001, S.O. n. 30.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 2002, n. 250 recante: «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, concernente criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 8 novembre 2002.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 2013, n. 82 recate: «Regolamento recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, in materia di criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 17 luglio 2013.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 17 novembre 2014, n. 172 recante: «Regolamento recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, in materia di criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'Irpef devoluta alla diretta gestione statale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 26 novembre 2014.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2. *(Interventi ammessi).* — 1. Sono ammessi alla ripartizione della quota dell'otto per mille a diretta gestione statale esclusivamente gli interventi straordinari per il contrasto alla fame nel mondo, in caso di calamità naturali, per l'assistenza ai rifugiati *e ai minori stranieri non accompagnati*, per la conservazione dei beni culturali e per la ristrutturazione, il miglioramento, la messa in sicurezza, l'adeguamento antisismico e l'efficientamento energetico degli immobili adibiti all'istruzione scolastica di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222*, nonché gli interventi straordinari per il recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche*. I predetti interventi sono definiti in coerenza con le priorità ed i programmi definiti dalle amministrazioni statali interessate.

2. Gli interventi per il contrasto alla fame nel mondo sono diretti alla realizzazione di progetti finalizzati all'obiettivo dell'autosufficienza alimentare nei Paesi in via di sviluppo, nonché alla qualificazione di personale locale da destinare a compiti di contrasto delle situazioni di sottosviluppo e denutrizione ovvero di pandemie e di emergenze umanitarie che minacciano la sopravvivenza delle popolazioni ivi residenti.

3. Gli interventi in caso di calamità naturali sono diretti all'attività di realizzazione di opere, lavori, studi, monitoraggi finalizzati alla tutela della pubblica incolumità da fenomeni geomorfologici, idraulici, valanghivi, meteorologici, di incendi boschivi e sismici, nonché al ripristino di beni pubblici, ivi inclusi i beni culturali di cui all'articolo 10 del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e gli immobili adibiti all'istruzione scolastica di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali, e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n.222, danneggiati o distrutti dalle medesime tipologie di fenomeni.

4. *Gli interventi di assistenza ai rifugiati e ai minori stranieri non accompagnati sono diretti ad assicurare a coloro cui sono state riconosciute, secondo la normativa vigente, forme di protezione internazionale, lo status di rifugiato, la protezione sussidiaria o la protezione speciale, l'accoglienza, la sistemazione, l'assistenza sanitaria e i sussidi previsti dalle disposizioni vigenti.*

5. Gli interventi per la conservazione di beni culturali sono rivolti al restauro, alla valorizzazione, alla fruibilità da parte del pubblico di beni immobili ivi inclusi quelli adibiti all'istruzione scolastica di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222, o mobili, anche immateriali, che presentano un particolare interesse, architettonico, artistico, storico, archeologico, etnografico, scientifico, bibliografico e archivistico, ai sensi del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, per i quali sia intervenuta la verifica *di cui all'articolo 12 del suddetto Codice*, ovvero la dichiarazione dell'interesse culturale ai sensi *dell'articolo 13* dello stesso Codice.

5.1 Gli interventi per gli immobili adibiti all'istruzione scolastica, ivi inclusi i beni culturali di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222, consistono nella ristrutturazione, nel miglioramento, nella messa in sicurezza, nell'adeguamento antisismico e nell'efficientamento energetico degli edifici. Gli interventi, ove abbiano a oggetto i beni culturali di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, sono effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui allo stesso decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

5.1-bis *Gli interventi straordinari di recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche sono diretti alla realizzazione di azioni nell'ambito della cura e riabilitazione dei soggetti cui sono state riconosciute forme di dipendenza patologica, nonché al loro inserimento e reinserimento sociale e lavorativo.*

5.2. *La domanda per accedere alla ripartizione della quota dell'otto per mille di cui all'articolo 1, riguardante il medesimo beneficiario, può essere presentata per una sola tipologia d'intervento.*

5-*bis*. *Gli interventi devono essere coerenti con gli indirizzi e le priorità eventualmente individuati dal Presidente del Consiglio dei ministri, dai Ministri competenti e dai Ministri delegati, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 agosto 1988, n. 400.*

6. Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 1, gli interventi di cui ai commi da 2 a 5 *e 5.1-bis* sono considerati straordinari quando esulano effettivamente dall'attività ordinaria e dalla corrente cura degli interessi coinvolti e non sono ricompresi nella programmazione ordinaria dell'utilizzazione delle risorse finanziarie. Gli interventi di cui al comma 5.1 sono considerati straordinari quando non siano oggetto di altre linee di finanziamento o le stesse siano insufficienti a coprire l'intero intervento.

6-*bis*. *Gli interventi di cui ai commi 3, 4, 5 e 5.1*-bis *devono essere eseguiti sul territorio italiano.*».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 2-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2-*bis*. *(Criteri di ripartizione)*. — 1. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 18, comma 2, lettera* e) *della legge 11 agosto 2014, n. 125, la quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale è ripartita in misura proporzionale alle scelte effettuate dai contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi tra le tipologie d'intervento ammesse a contributo, di cui all'articolo 2, comma 1. Per la quota di risorse relativa alle scelte non espresse, il Consiglio dei ministri può deliberare entro il 30 novembre di ogni anno, la destinazione delle stesse a specifiche tipologie d'intervento, nel rispetto di quelle indicate all'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222. In assenza di deliberazione, la destinazione delle risorse relative alle scelte non espresse è stabilita tra le tipologie d'intervento in proporzione alle scelte espresse.*

1-bis. *Le risorse della quota relativa alla categoria "edilizia scolastica" sono trasferite annualmente al competente Ministero ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1, comma 172, della legge 13 luglio 2015, n. 107. Il Ministero trasmette alla Presidenza del Consiglio dei ministri, per la relazione di cui all'articolo 8, comma 7, l'elenco degli interventi finanziati annualmente a valere sulle risorse di cui al presente comma. L'elenco degli interventi è, altresì, pubblicato dal Ministero sul proprio sito istituzionale.*

2. *Se gli interventi ammessi a contributo e valutati favorevolmente per una o più delle tipologie d'intervento non esauriscono la somma attribuita per l'anno, la somma residua è distribuita, con delibera del Consiglio dei ministri, nel rispetto delle finalità della legge 20 maggio 1985, n. 222.*

2-bis. *In vigenza dell'articolo 21*-ter *del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, esaurita la graduatoria degli interventi idonei di ricostruzione e di restauro dei beni culturali danneggiati o distrutti a seguito degli eventi sismici ivi previsti, le risorse residue sono assegnate agli altri interventi idonei di cui al comma 4 del presente articolo. L'eventuale ulteriore somma residua è utilizzata nella ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale per l'anno successivo per la categoria "conservazione di beni culturali".*

3. *Ai fini dell'elaborazione dello schema del piano di riparto, le Commissioni di cui all'articolo 5, comma 2, esprimono un giudizio di idoneità al finanziamento che deve tenere conto della straordinarietà e dell'urgenza dell'intervento, della portata innovativa della soluzione proposta in relazione alla natura dell'intervento, della rilevanza in termini di impatto e della qualità dello stesso intervento.*

4. Salvo quanto previsto dall'articolo 21-ter, *del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, al fine di perseguire un'equa distribuzione territoriale per gli interventi straordinari relativi alla conservazione di beni culturali, la quota attribuita è divisa per cinque in relazione alle aree geografiche del Nord Ovest per le regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, del Nord Est per le regioni Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Centro per le regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sud per le regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Isole per le regioni Sicilia, Sardegna.*

4-*bis*. Al fine di ridurre i divari territoriali e di eseguire un'equa distribuzione territoriale per gli interventi straordinari relativi alla ristrutturazione, al miglioramento, alla messa in sicurezza, all'adeguamento antisismico e all'incremento dell'efficienza energetica degli immobili di proprieta' pubblica adibiti all'istruzione scolastica, la quota attribuita e' divisa in tre parti di pari importo in relazione alle aree geografiche del nord per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia ed Emilia-Romagna, del centro e isole per le Regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sicilia e Sardegna, e del sud per le Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata e Calabria.

Nell'ambito di ciascuna area geografica resta salvo quanto stabilito dalla programmazione nazionale predisposta in attuazione dell'articolo 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128.

5. Ai fini dell'elaborazione del piano di riparto, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri può, anche in deroga ai criteri di cui ai commi 1 e 4, fermo restando l'ambito delle finalità perseguite dalla legge, deliberare di concentrare le risorse per specifici interventi, tenendo conto dei particolari caratteri di eccezionalità, necessità ed urgenza dei medesimi ovvero nel caso in cui l'importo delle risorse a disposizione sia inferiore o uguale a un milione di euro. In tale caso, il Governo trasmette alla Camere una relazione nella quale illustra gli interventi nei quali ha concentrato le risorse e dà conto delle ragioni per cui ha derogato ai criteri di cui ai commi 1 e 4.

6. Ove sia stata disposta, con un provvedimento legislativo di iniziativa governativa, la riduzione o la diversa destinazione delle risorse di cui al comma 1, il Governo riferisce alle competenti Commissioni parlamentari in merito alle modalità di reintegrazione delle risorse medesime e alle conseguenti iniziative.

7. *Entro il 31 gennaio di ogni anno, con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono individuati e pubblicati, nel sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, i parametri specifici di valutazione delle istanze, distinti per tipologie d'intervento, con esclusione di quelli di cui all'articolo 2, comma 5.1. Per gli interventi di cui all'art. 2, comma 5.1, il Ministero dell'istruzione e del merito procede attraverso l'adozione di un apposito bando, pubblicato sul proprio sito istituzionale, contenente altresì i criteri di selezione dei progetti, le modalità di erogazione, monitoraggio e revoca delle risorse in conformità ai principi stabiliti dal presente regolamento. Nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille dei siti istituzionali rispettivamente della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero dell'istruzione e del merito sono pubblicati gli elenchi degli interventi ammessi a finanziamento con i relativi importi.*

8. *La concessione a soggetti che siano stati già destinatari del contributo in uno dei due anni precedenti richiede specifica motivazione delle ragioni della nuova concessione del beneficio. Non è ammessa la concessione del contributo per interventi complementari o integrativi di interventi già finanziati, qualora questi ultimi non siano stati completati.*

Non è ammessa la concessione del contributo a soggetti che, alla scadenza del termine del 30 settembre per la presentazione delle domande di cui all'articolo 6, comma 2, si trovino in una delle seguenti condizioni:

a) *abbiano ancora in corso di realizzazione un numero di interventi superiore a due;*

b) *non abbiano restituito i fondi ricevuti, ivi compresi quelli relativi ai risparmi di spesa autorizzati, pur essendo a ciò obbligati a seguito di conclusione dei lavori, revoca, rinuncia o decadenza;*

c) *negli ultimi cinque anni siano incorsi nella revoca, anche parziale, del contributo.».*

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4. *(Requisiti oggettivi).* —1. *Gli interventi di cui all'articolo 2, devono consentire il completamento dell'iniziativa e devono essere definiti in ogni loro aspetto tecnico, funzionale e finanziario.*

2. *I requisiti oggettivi di cui al comma 1 devono risultare da una relazione tecnica redatta secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri o secondo quanto previsto dal relativo bando reso disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito corredata dalla documentazione ivi indicata e firmata dal legale rappresentante e dal responsabile tecnico della gestione dell'intervento.*

2-*bis*. *La domanda non può essere accolta ove la relazione tecnica di cui al comma 2 non sia allegata o se la documentazione allegata sia incompleta ovvero non sia redatta secondo quanto previsto al comma 2.*

2-*ter*. Al di fuori dell'ipotesi di cui al comma 2-*bis*, su proposta delle Commissioni di cui all'articolo 5, comma 2, possono essere chiesti chiarimenti e integrazioni della documentazione presentata, fissando un termine non superiore a dieci giorni decorrente dalla ricezione della comunicazione da parte del richiedente. Decorso inutilmente tale termine la domanda è improcedibile.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5. *(Schema del piano di ripartizione).* — 1. *La Presidenza del Consiglio dei ministri per la predisposizione dello schema del decreto concernente il piano di ripartizione della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, relativa agli interventi di cui di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, acquisisce la valutazione sulle singole iniziative delle Commissioni di cui al comma 2.*

2. *La valutazione di cui al comma 1 è effettuata per le categorie di intervento di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, da apposite Commissioni tecniche di valutazione e monitoraggio, una per ogni tipologia di intervento, istituite con provvedimento del Segretario generale, composte da tre rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, uno dei quali con funzioni di presidente, da cinque rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, da cinque rappresentanti delle amministrazioni statali competenti per materia e da due rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Ove le domande presentate per le singole tipologie di cui all'articolo 2 siano in numero superiore a 1.000, ovvero laddove il Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri ne ravvisi la necessità, in ragione del numero o della complessità dei progetti da monitorare afferenti a una singola tipologia di intervento, è possibile istituire una o più commissioni aggiuntive aventi la medesima composizione per la categoria relativamente alla quale si è verificato il predetto esubero. In caso di delega di compiti specifici o di incarichi speciali a un Ministro, ai sensi dell'articolo 9 della legge 23 agosto 1988, n. 400, la Commissione deve essere integrata da un rappresentante indicato dal Ministro delegato. Le Commissioni sono validamente costituite con la presenza di almeno tre componenti di cui un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri e due rappresentanti dei Ministeri coinvolti. Possono essere nominati componenti supplenti per ogni titolare. Per ciascuna Commissione tecnica di valutazione e monitoraggio è costituita, altresì, una segreteria tecnica composta da personale dipendente della Presidenza del Consiglio dei ministri. La partecipazione alle Commissioni e alla segreteria tecnica di cui al presente comma non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Dal funzionamento delle Commissioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

2-bis *Per la valutazione e il monitoraggio degli interventi di cui all'articolo 2, comma 5.1 ancora in corso di realizzazione e monitorati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, la Presidenza medesima istituisce, con provvedimento del Segretario generale, una Commissione di valutazione e monitoraggio operante fino alla chiusura dei progetti. Per la Commissione è costituita, altresì, una segreteria tecnica composta da personale dipendente della Presidenza del Consiglio dei ministri. La partecipazione alla Commissione e alla segreteria tecnica di cui al presente comma non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. Dal funzionamento della Commissione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

3. Le Commissioni, di cui al comma 2, sulla base del decreto di cui all'articolo 2-*bis*, comma 7, attribuiscono a ciascun progetto una valutazione espressa in centesimi. Ai fini dell'inserimento nel piano di riparto di cui al precedente comma 1, il progetto deve ottenere una valutazione non inferiore a sessanta centesimi.

4. La Presidenza del Consiglio dei ministri, entro centoventi giorni dal termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 6, comma 2, verifica la sussistenza dei requisiti di cui agli articoli 3 e 4, esamina le valutazioni delle Commissioni di cui al comma 2, provvede, eventualmente, a ulteriori accertamenti, anche su richiesta delle Commissioni di cui al presente articolo e definisce, in coerenza con le valutazioni delle suddette Commissioni, lo schema del decreto concernente il piano di ripartizione delle risorse della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, devoluta alla diretta gestione statale, redatto secondo i criteri indicati dall'articolo 2-*bis*.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6. *(Modalità di presentazione della domanda).* — 1. *Le domande per gli interventi di cui all'articolo 2, sono redatte in bollo, salvo i casi di esenzione previsti dalle vigenti disposizioni, in conformità alle linee guida e ai moduli resi disponibili nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. Le domande devono indicare il soggetto richiedente, l'intervento da realizzare, il costo totale, l'importo del contributo richiesto, le caratteristiche professionali del responsabile tecnico della gestione dell'intervento e la relativa nomina. Alle domande per gli interventi di cui all'articolo 2, commi 2, 3, 4, 5, 5.1 – bis deve essere allegata la documentazione di cui all'articolo 3, comma 4. Per gli interventi di cui all'art. 2, comma 5.1, le domande devono essere presentate secondo le modalità previste dal relativo bando reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito.*

2. *Le domande di cui all'articolo 2, ad eccezione di quelle di cui al comma 5.1, corredate dalla documentazione di cui al comma 1, sono presentate, entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno, alla Presidenza del Consiglio dei ministri a pena di improcedibilità mediante l'accesso alla piattaforma informatica. È ammessa, altresì, la trasmissione attraverso l'uso di posta elettronica certificata. Fino alla data di presentazione delle domande di contributo a valere sui fondi anno 2025, è ammessa la trasmissione tramite raccomandata. A tale fine fa fede la data risultante dal timbro apposto sulla domanda dall'ufficio postale di*

partenza ovvero la prova della ricevuta di accettazione del messaggio di posta elettronica certificata. È comunque fatto obbligo, a pena di improcedibilità, di caricare le domande sulla piattaforma informatica entro il termine comunicato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 6-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6-*bis*. *(Cause di esclusione).* — 1. *Sono escluse dal procedimento di ripartizione di cui all'articolo 7 le domande:*

a) *pervenute dopo il termine fissato dall'articolo 6, comma 2 ovvero che non siano regolarmente sottoscritte;*

b) *relative a interventi non rientranti nelle tipologie d'intervento di cui all'articolo 2;*

c) *sprovviste dei requisiti soggettivi e oggettivi e della relativa documentazione probatoria, come stabilito all'articolo 3, comma 4, e all'articolo 4, commi 2*-bis *e 2*-ter*;*

d) *pervenute da beneficiari che, alla data di scadenza del termine di presentazione della domanda, si trovino in una delle seguenti condizioni: 1) abbiano un numero di interventi ancora da concludere superiore a due; 2) in caso di revoca, rinuncia o decadenza, non abbiano ancora provveduto alla restituzione dei fondi già percepiti; 3) non abbiano ancora restituito i risparmi di spesa; 4) negli ultimi cinque anni siano incorsi nella revoca, anche parziale, del contributo;*

e) *riguardanti interventi complementari o integrativi di interventi già finanziati, qualora questi ultimi non siano stati completati e rendicontati.».*

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7. *(Determinazione preliminare e finale).* — 1. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui all'articolo 5, comma 4, il Presidente del Consiglio dei ministri sottopone alle competenti Commissioni parlamentari, per il parere, lo schema di decreto di ripartizione della quota dell'otto per mille a diretta gestione statale, redatto sulla base delle valutazioni espresse dalle Commissioni tecniche di valutazione *e monitoraggio* di cui all'articolo 5, commi 2 e 3. Lo schema è corredato dalla relativa documentazione.

2. Il Presidente del Consiglio, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari e comunque decorso il termine a tale fine previsto dai regolamenti parlamentari, adotta il decreto di destinazione dei fondi entro quindici giorni.

3. Il decreto di cui al comma 2 è pubblicato nel sito della Presidenza del Consiglio dei ministri, con effetto di pubblicità legale ai sensi dell'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8. *(Erogazione dei fondi).* — 1. *La Presidenza del Consiglio dei ministri richiede ai soggetti destinatari dei fondi dell'otto per mille di cui all'articolo 2, con esclusione di quelli di cui al comma 5.1, di:*

a) *confermare con dichiarazioni rese a norma degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti soggettivi di cui all'articolo 3, comma 2, ovvero indicare le variazioni intervenute;*

b) *indicare le modalità da seguire per il versamento dell'importo e, per i soggetti privati, presentare contratto autonomo di garanzia a prima richiesta per l'intero importo dell'intervento a prima richiesta. Il contratto è prestato a garanzia fino ad approvazione della rendicontazione finale di cui al successivo comma 6 ed alla restituzione degli eventuali risparmi di spesa;*

c) *inviare copia dell'autorizzazione relativa ai lavori oggetto del finanziamento nei casi previsti dall'articolo 21 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.*

2. *Entro tre mesi dalla comunicazione di cui al comma 1, la documentazione richiesta è inserita sulla piattaforma informatica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Decorso inutilmente tale termine il destinatario decade dal beneficio. È ammessa, altresì, entro il medesimo termine, la trasmissione della documentazione, richiesta con la comunicazione di cui al comma 1, attraverso l'uso di posta elettronica certificata ovvero delle altre modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. In tal caso resta comunque fermo l'obbligo, a pena di decadenza, di inserimento della documentazione richiesta sulla predetta piattaforma informatica entro il termine che sarà indicato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.*

3. I fondi dell'otto per mille sono erogati ai destinatari dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, che ne dà comunicazione ai Ministeri competenti per materia, per le finalità di cui ai commi 5 e 6.

4. *A seguito della ricezione della documentazione indicata al comma 1, e del contratto autonomo di garanzia a prima richiesta per l'intero importo, è corrisposto il 50 per cento del contributo ammesso. La restante somma è corrisposta dopo che il beneficiario abbia eseguito interventi di importo pari ad almeno l'80 per cento della quota di contributo erogata. A tal fine, i beneficiari presentano una relazione sugli interventi realizzati, accompagnata dalla documentazione probatoria e fotografica, nonché da dichiarazioni rese dal legale rappresentante e dal responsabile tecnico secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero, per le pubbliche amministrazioni, sottoscritta dal legale rappresentante e dal responsabile del procedimento. La documentazione probatoria, redatta seguendo le linee guida pubblicate sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, deve recare espressa indicazione del CUP, del nome e numero dell'intervento. Tutte le ricevute e le fatture devono essere elencate associandole, in idoneo prospetto riepilogativo di raccordo, alle singole attività approvate. La documentazione probatoria fotografica deve recare anche le modalità di pubblicità relative alla provenienza dei fondi.*

5. *I soggetti destinatari dei contributi presentano, entro il termine perentorio del 31 maggio e del 30 novembre di ciascun anno, una relazione sull'andamento delle attività di realizzazione dell'intervento alla Presidenza del Consiglio dei ministri. Per le attività di monitoraggio degli interventi, di verifica dell'andamento e della conclusione dei progetti la Presidenza del Consiglio dei ministri si avvale delle apposite Commissioni tecniche di valutazione e monitoraggio di cui all'articolo 5, comma 2. La mancata presentazione della relazione periodica nei termini sopra indicati preclude la concessione di proroghe dei termini di cui all'articolo 8*-bis *e di variazioni dell'intervento di cui all'articolo 8*-ter.

6. *Entro tre mesi, decorrenti dal termine previsto di conclusione dell'intervento, individuato nella relazione tecnica di cui all'articolo 4, comma 2, deve essere presentata dai beneficiari una relazione finale analitica sugli interventi realizzati, che, nel rispetto delle indicazioni già fornite al comma 4, ne indichi il costo totale, suddiviso nelle principali voci di spesa, accompagnata da una dichiarazione resa dal legale rappresentante, dal responsabile tecnico secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovvero, per le pubbliche amministrazioni, sottoscritta dal legale rappresentante e dal responsabile del procedimento.*

Per gli interventi di conservazione di beni culturali immobili, per le opere relative a interventi per calamità naturali nonché per gli interventi concernenti la ristrutturazione, il miglioramento, la messa in sicurezza, l'adeguamento antisismico e l'efficientamento energetico degli immobili, adibiti all'istruzione scolastica, di proprietà pubblica dello Stato, degli enti locali territoriali e del Fondo edifici di culto di cui all'articolo 56 della legge 20 maggio 1985, n. 222, la relazione deve essere corredata dal certificato di collaudo ovvero dal certificato di regolare esecuzione delle opere o dalla verifica di conformità e dalla relazione sul conto finale nei casi previsti dalla vigente normativa in materia di lavori pubblici.

La relazione è sottoposta all'approvazione della Commissione di cui all'articolo 5, comma 2, anche al fine di liberare la garanzia di cui al comma 1, lettera b). *Possono essere richieste integrazioni e chiarimenti della documentazione presentata, fissando un termine non superiore a dieci giorni decorrenti dalla ricezione della comunicazione da parte del beneficiario. Decorso inutilmente tale termine la relazione finale non è approvata.*

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri riferisce annualmente al Parlamento sull'erogazione dei fondi dell'anno precedente e sulla verifica dei risultati ottenuti mediante gli interventi finanziati, *relativamente alle tipologie di interventi di cui all'articolo 2. La relazione è pubblicata sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri.»*.

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8-*bis*. *(Revoca del conferimento)*. — 1. *La revoca del contributo di cui all'articolo 2, con esclusione degli interventi di cui al comma 5.1, è disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri inderogabilmente nei casi di:*

a) *mancata trasmissione della dichiarazione di avvenuto concreto inizio delle attività di realizzazione dell'intervento alla Presidenza del Consiglio dei ministri, entro dodici mesi dalla data dell'ordinativo di pagamento di cui all'articolo 8, comma 3;*

b) *mancata presentazione della relazione di cui all'articolo 8, comma 6, completa di allegato, entro il termine ivi indicato;*

c) *mancata esecuzione o mancata conclusione dell'intervento, regolarmente iniziato, entro il termine indicato nella relazione tecnica di cui all'articolo 4, comma 2;*

d) *esecuzione non autorizzata dell'intervento in maniera difforme da quello approvato.*

*1-*bis. *Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, nei casi di cui al comma 1, è altresì disposta la revoca degli interventi di cui all'articolo 2, comma 5.1, in corso di realizzazione e non trasferiti al Ministero dell'istruzione e del merito.*

2. *I termini, di cui alle lettere* a), b) *e* c) *del comma 1, possono essere prorogati con richiesta da inoltrare, perentoriamente, almeno trenta giorni prima della scadenza dei termini stessi. La richiesta è redatta, a pena di improcedibilità, secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La proroga, fissata in termini brevi e ragionevoli in relazione alla natura dell'intervento, può essere concessa per non più di due volte e per un periodo massimo complessivo non superiore a 12 mesi, solo in caso di ritardo non imputabile al beneficiario e debitamente comprovato, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2.*

3. *Nei casi di cui al comma 1, in considerazione della parte di intervento realizzata, la revoca, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2, può essere anche parziale.*

4. *In caso di revoca, rinuncia, decadenza l'importo del contributo è versato dal beneficiario in conto entrata sul conto di tesoreria intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai fini della successiva ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale, in favore della categoria di riferimento. Qualora il beneficiario non provveda al versamento entro il termine di venti giorni dalla propria comunicazione di rinuncia o dalla ricezione della comunicazione della revoca o della decadenza formulata dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, si applicano le disposizioni per l'esecuzione coattiva dei crediti dello Stato, ai sensi dell'articolo 21*-ter *della legge 7 agosto 1990, n. 241, e le disposizioni per la partecipazione al procedimento di cui del capo terzo della medesima legge 7 agosto 1990, n. 241. Il beneficiario che non provveda alla restituzione delle somme non può concorrere alle successive ripartizioni dei fondi.»*.

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*ter* del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, come modificato dal presente decreto:

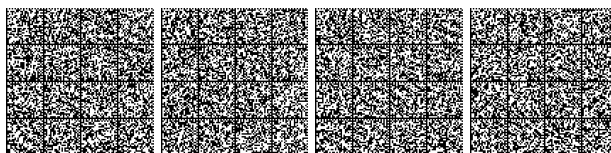
«Art. 8-*ter*. *(Variazione dell'oggetto dell'intervento e utilizzo dei risparmi di spesa)*. — 1. *Possono essere autorizzate fino ad un numero massimo di due variazioni per ogni intervento finanziato con il decreto di ripartizione di cui all'articolo 7, comma 2. La richiesta di variazione è redatta, a pena di improcedibilità, secondo il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La variazione può essere ammessa solo per documentate esigenze sopravvenute e non imputabili al beneficiario. Non sono ammesse variazioni che modificano sostanzialmente l'oggetto dell'intervento originario. Le richieste di variazione devono essere corredate dalle conseguenti modifiche alla relazione tecnica e alle singole voci di budget. Le variazioni che attengono esclusivamente all'esecuzione dell'intervento, che non modificano i risultati attesi e che comportano variazioni interne di budget inferiori al 10 per cento sono autorizzate dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o dal dirigente a ciò delegato. Le altre variazioni sono autorizzate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. In tutti i casi deve essere previamente acquisita la valutazione della Commissione di cui all'articolo 5, comma 2.*

2. *In caso di esecuzione dell'intervento in maniera difforme da quello approvato senza l'autorizzazione di cui al comma 1, ove con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Commissione di cui all'articolo 5, comma 2, i lavori eseguiti siano riconosciuti utili in tutto o in parte, perché necessari e urgenti ovvero perché comunque meritevoli di finanziamento, non si applica il disposto di cui all'articolo 8-*bis*, comma 1, lettera d, limitatamente ai lavori riconosciuti utili.*

3. *Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri può essere autorizzato l'utilizzo di risparmi di spesa per gli interventi di cui all'articolo 2, ad esclusione di quelli di cui al comma 5.1, sulle somme assegnate per eseguire il completamento dell'intervento originario. Qualora i risparmi realizzati non superino il 10 per cento dell'importo del finanziamento, l'autorizzazione è data dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o dal dirigente delegato. In entrambi i casi deve essere previamente acquisita la valutazione delle Commissioni di cui all'articolo 5, comma 2. L'istanza di utilizzo dei risparmi di spesa è presentata, unitamente alla relazione finale, utilizzando il modulo reso disponibile nell'apposita sezione dedicata all'otto per mille del sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il termine per l'utilizzo dei risparmi non può comunque essere superiore a dodici mesi. Scaduto tale termine, le risorse assegnate sono restituite secondo le modalità di cui al comma 5.*

4. (abrogato)

5. *I risparmi di spesa sulle somme erogate non utilizzati o non autorizzati, devono essere riversati in conto entrata sul conto di tesoreria intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, secondo le modalità di cui all'articolo 8-*bis*, comma 4, per essere riassegnati – nell'ambito della categoria alla quale afferiscono - per la successiva ripartizione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale. Qualora il beneficiario non provveda entro il termine di venti giorni dalla ricezione della comunicazione, si applicano le disposizioni per l'esecuzione coattiva dei crediti dello Stato, ai sensi dell'articolo 21*-ter *della legge 7 agosto 1990, n. 241, e le disposizioni per la partecipazione al procedimento di cui del capo terzo della medesima legge n. 241 del 1990. Il beneficiario che non provvede alla restituzione delle somme non può concorrere alle successive ripartizioni dei fondi.»*.

24G00230

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 dicembre 2024.

Modifica al decreto 28 aprile 2023, con il quale al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina, in Atripalda, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 28 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2023, con il quale al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina, sito in via Fellitto s.n.c. - 83042 Atripalda (AV), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 7 ottobre 2024, acquisita in data 7 ottobre 2024 al progressivo 522882, con la quale comunica la variazione della ragione sociale in: Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l.;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in 20 febbraio 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina è modificata in: Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l.

Art. 2.

Il laboratorio Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l. è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 3.

La designazione ha validità fino al 15 settembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

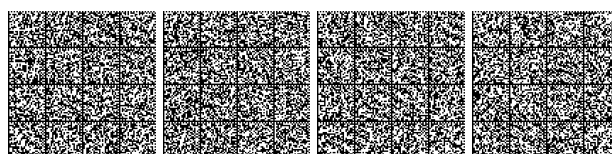
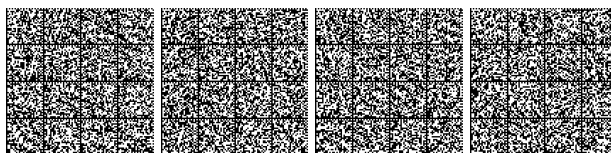
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acido benzoico (E210)/Benzoic acid (E210), Acido salicilico/Salicylic acid, Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02A R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03A R2009
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido citrico/Citric Acid	OIV-MA-AS313-09 R2009
Acido L-lattico/L-lactic Acid - solo/only Acido L-lattico	OIV-MA-AS313-07 R2009
Acido L-malico/L-malic acid	OIV-MA-AS313-11 R2009
Allergene glutine/Allergen gluten, Allergene Lisozima/Allergen Lysozyme, Allergene Ovoalbumina/Allergen ovalbumin	OIV-MA-AS315-23 R2012
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009

Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sostanze riducenti/Reducing substances, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri riduttori/Reducing sugars	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021

24A07032

DECRETO 20 dicembre 2024.

Modifica al decreto 28 aprile 2023, con il quale al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina, in Atripalda, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 28 aprile 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2023, con il quale al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina, sito in via Fellitto s.n.c. - 83042 Atripalda (AV), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 7 ottobre 2024, acquisita in data 7 ottobre 2024 al progressivo 522882, con la quale comunica la variazione della ragione sociale in: Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di variare la ragione sociale al laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Omnia Lab s.n.c. di Gianpaolo e Massimiliano Spina è modificata in: Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l. è designato sono quelle elencate in allegato al presente decreto.

Art. 3.

La designazione ha validità fino al 15 settembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omnia Lab di Gianpaolo e Massimiliano Spina S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

24A07033

DECRETO 23 dicembre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine del Golfo di Taranto».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

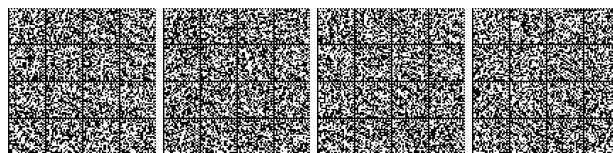
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio tutela IGP «Clementine del Golfo di Taranto», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Clementine del Golfo di Taranto», registrata con regolamento (CE) n. 1665/2003 della Commissione del 22 settembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 235/6 del 23 settembre 2003;

Visto il parere positivo della Regione Puglia competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 272 del 20 novembre 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Clementine del Golfo di Taranto» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143,

sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Clementine del Golfo di Taranto»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Clementine del Golfo di Taranto», di cui alla proposta pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 272 del 20 novembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della IGP «Clementine del Golfo di Taranto», figura in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della IGP «Clementine del Golfo di Taranto» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 23 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «CLEMENTINE DEL GOLFO DI TARANTO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Clementine del Golfo di Taranto» è riservata ai frutti di clementine derivanti dalla specie C. clementine Hort. *ex* Tanaka, indicati nel successivo art. 2, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dai regolamenti europei ed indicati nel presente disciplinare di produzione.

Le clementine di cui trattasi sono destinate ad essere fomite al consumatore esclusivamente allo stato fresco e devono essere prodotte all'interno del territorio dei comuni della Provincia di Taranto indicati nell'art. 3 del presente disciplinare.

Art. 2.

Varietà

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Clementine del Golfo di Taranto» designa le clementine riferibili alle seguenti *cultivar* e selezioni clonali: Comune, Fedele, Precoce di Massacra (o Spinoso), Grosso Puglia, ISA, SRA 63, SRA 89.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle «Clementine del Golfo di Taranto» comprende l'intero territorio dei comuni di Palagiano, Massafra, Ginosa, Castellaneta, Palagianello, Taranto e Statte.

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

Il sistema di coltivazione delle «Clementine del Golfo di Taranto», di cui al presente disciplinare, dev'essere obbligatoriamente quello tradizionalmente adottato all'interno dell'area delimitata nel precedente art. 3 e prevede le seguenti tecniche:

a) La potatura è praticata annualmente od ad anni alterni a primavera inoltrata, è finalizzata ad assecondare l'equilibrio tra la funzione vegetativa e produttiva, con tagli limitati specialmente nei primi anni, è consentita la potatura verde sino a fine estate per consentire il bilanciamento produttivo.

La forma di allevamento è quella a globo - vaso.

b) La concimazione è sempre basata sullo stato di fertilità del terreno, a seguito di opportune analisi effettuate con cadenza triennale.

La concimazione di base viene praticata in inverno - primavera con concimi liquidi e/o solidi ed integrati alla ripresa vegetativa con micro - meso e macro elementi. Trovano applicazione anche la concimazione fogliare, i fitoregolatori e la fertirrigazione.

c) È consentita l'irrigazione utilizzando i seguenti metodi: a goccia, per subirrigazione, a zampillo diretto e lontano dalla proiezione della chioma, per evitare possibili insorgenza di «marciumi» nella zona del colletto.

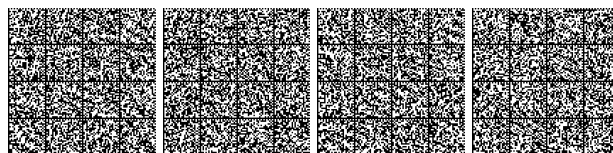
d) Le lavorazioni del terreno servono per il controllo delle infestanti, l'interramento dei concimi e la riduzione della perdita d'acqua dal terreno per evaporazione. È ammessa anche la pratica dell'inerbimento controllato.

e) I trattamenti antiparassitari sono praticati con i prodotti fitosanitari a base di principi attivi registrati per gli agrumi.

Per l'ammissione all'I.G.P. i nuovi impianti dovranno essere realizzati in terreni ben drenati. Sono ammessi frangiventi (vivi o morti) per la protezione della coltura nelle diverse fasi. Sono ammessi sesti di impianto con diversa densità fino ad un massimo di 750 piante/ha. La produzione unitaria massima consentita per le clementine, è fissata in 50 t/ha. I nuovi impianti devono essere realizzati esclusivamente con piante innestate, conformi alla norme di qualità UE sulla commercializzazione del materiale di propagazione.

I nuovi impianti devono essere realizzati esclusivamente con piante innestate, conformi alle norme di qualità UE sulla commercializzazione del materiale di propagazione usando come porta innesto il *Citrus aurantium* L., volgarmente noto come «Arancio amaro» ed eventualmente quelli previsti dalla normativa vigente.

La raccolta dei frutti deve essere effettuata a mano, con l'uso delle forbici, evitando che i frutti vengano deteriorati. I frutti devono essere raccolti asciutti, senza foglia o con qualche foglia. I frutti privi di calice (rosetta) sono esclusi dalla I.G.P. La tecnica della deverdizzazione non è ammessa.

È consentito l'impiego di cere e/o di prodotti conservanti ammessi dalla legislazione del Paese cui i frutti sono destinati, e in quanto tali, agenti esclusivamente all'esterno della buccia, senza alterazione del sapore e dell'odore tipici di ciascuna clementina.

Art. 5.

Controlli

Gli impianti idonei alla produzione dell'I.G.P «Clementine del Golfo di Taranto», sono iscritti in apposito elenco, attivato, tenuto ed aggiornato dall'organismo di controllo, che è tenuto a verificare, anche attraverso opportuni sopralluoghi, i requisiti richiesti per l'iscrizione all'Elenco. I controlli tecnici saranno svolti da un organismo di controllo in possesso dei requisiti di cui alle norme EN 45011. I produttori che intendono porre in commercio il prodotto con l'indicazione geografica protetta Clementine del Golfo di Taranto, sono, tenuti a presentare all'organismo di controllo prescelto gli estremi catastali per l'individuazione degli stessi agrumeti, superficie, sesto ed anno d'impianto. I titolari degli agrumeti iscritti nell'elenco che intendono commercializzare il proprio prodotto con l'indicazione geografica protetta Clementine del Golfo di Taranto, devono rispettare le procedure indicate nel piano di controllo predisposto dall'organismo di controllo prescelto ed approvato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

L'indicazione geografica protetta «Clementine del Golfo di Taranto» deve rispondere, oltre ai requisiti previsti dalle norme comuni di qualità in vigore, alle seguenti caratteristiche:

forma: sferoidale-leggermente schiacciata ai poli;

buccia: liscia o leggermente rugosa di colore arancio con un massimo del 30% di colorazione verde;

colore della polpa: arancio; calibro minimo: 6 (mm 43/52);

contenuto minimo in succo: 40% del peso frutto, ottenuto mediante spremitura con pressa a mano;

aroma: intenso e persistente;

rapporto di maturazione: minimo 6:1, ottenuto dal rapporto tra il contenuto in solidi solubili espresso in gradi Brix e gli acidi titolabili espressi in acido citrico apirene, con presenza di un max del 5% di clementine contenenti al massimo tre semi.

Solo per il prodotto destinato alla trasformazione, i frutti possono essere danneggiati, privi di marciume e/o con calibro minimo 7 (mm41/48), fermo restando le altre caratteristiche previste dal disciplinare di produzione. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Clementine del Golfo di Taranto» ma non possono essere destinati tal quale al consumatore finale.

Art. 7.

Legame: l'origine del clementine non è chiara: secondo alcuni autori sarebbe un ibrido naturale riscontrato in Algeria nel 1898, mentre secondo il Tanaka si tratterebbe di un agrume simile al mandarino di Canton, diffuso in Cina *(Citrus clementine Hort.)*. Le prime introduzioni di specie agrumarie nel territorio della Provincia di Taranto si possono far risalire al XVIII secolo, ma solo nel XX secolo si assiste alla diffusione degli agrumi in coltura specializzata. Il territorio interessato alla denominazione ha il suo baricentro, sia geografico che socio-economico, nei comuni della Provincia di Taranto che si affacciano sul golfo omonimo. Negli anni '50, con l'avvio della Riforma fondiaria, grazie al reperimento, captazione e creazione di adeguate risorse irrigue, la coltura degli agrumi inizia il processo di espansione e specializzazione per assumere la connotazione di coltura preminente nella zona delimitata. Il clima caldo, soleggiato e poco umido del territorio che si affaccia sul golfo di Taranto incide positivamente sui processi di accrescimento e maturazione dei frutti e sull'acquisizione di eccellenti caratteristiche qualitative, quanto a colore, sapore e serbevolezza. La rintracciabilità del prodotto è garantita dal fatto che i produttori delle Clementine del Golfo di Taranto devono iscrivere i propri agrumeti in un apposito elenco attivato, tenuto ed aggiornato dall'organismo di controllo. I produttori sono tenuti a comunicare gli estremi catastali per l'individuazione degli stessi agrumeti, la superficie, il sesto e l'anno d'impianto.

Il territorio che si affaccia sul Golfo di Taranto è da ritenersi ideale per la coltivazione degli agrumi in quanto i terreni, omogenei e quasi sempre pianeggianti, sono fertili, profondi e ben drenati. L'ottima esposizione a sud e l'esistenza della dorsale collinare della Murgia che ripara dai venti freddi del Nord contribuiscono a caratterizzare l'areale di produzione. Al fine di riparare le piante di clementine dai venti che spirano da Sud, come lo scirocco ed il libeccio, che provenendo dal mare possono causare danni alle piante, i produttori spesso ricorrono alla creazione di barriere frangivento sia con specie vegetali che con opportune reti. Le temperature sono favorevoli a tale coltura perché raramente scendono sotto gli 0 °C e le sensibili escursioni termiche tra la notte ed il giorno, che si verificano durante il periodo di maturazione, favoriscono le qualità estetiche ed organolettiche dei frutti. Le condizioni climatiche favorevoli per la coltivazione della specie ha permesso di riscontrare ed individuare in tale area produttiva delle mutazioni spontanee della varietà inizialmente e generalmente coltivata, il Comune, che per caratteristiche morfologiche e qualitative dei frutti sono assurti ad un ruolo importante prendendo, per alcuni di loro, anche il nome della località geografica, come il Grosso Puglia ed il «Precoce di Massafra». La coltivazione di questa specie ha assunto in questa area una forte specializzazione ed una connotazione che va oltre la semplice coltivazione agraria; la conferma dell'interesse economico e sociale per la produzione delle clementine è dimostrata dalla realizzazione dal lontano 1970 della sagra del mandarino, momento di dibattito e di riflessione sulle prospettive di tale coltura, assumendo il prodotto una notorietà affermata sui mercati nazionali legata alle caratteristiche qualitative del prodotto (organolettiche e commerciali).

Art. 8.

Designazione e presentazione

Le «Clementine del Golfo di Taranto» devono essere immesse al consumo:

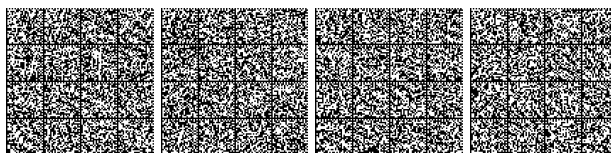
in confezioni sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura del sigillo del peso minimo di 0,5 kg;

in confezioni non sigillate, con il logo della denominazione sotto descritta apposto almeno sul 60% dei frutti contenuti nella confezione.

È vietato utilizzare aggettivi che esaltino le caratteristiche commerciali ed esprimano ulteriori valutazioni commerciali. Sull'etichetta e/o cartellino e/o confezione, dovranno comparire tutte le indicazioni previste dalla normativa in vigore e dal presente disciplinare.

In particolare, sulle confezioni dovrà apparire, in caratteri chiari e facilmente distinguibili da ogni altra indicazione, la scritta «I.G.P. Clementine del Golfo di Taranto» in caratteri almeno doppi rispetto a tutte le altre indicazioni.

È consentito l'utilizzo di indicazioni che si riferiscano a: nomi, ragioni sociali, marchi privati muniti di codice di identificazione, purché non inducano il consumatore in errore od esaltino le caratteristiche dei frutti. Unitamente alle altre indicazioni obbligatorie, previste dalle norme di qualità vigenti, devono sempre comparire i dati identificativi dell'imballatore (nome, ragione sociale ed indirizzo) e dell'origine del prodotto; è ammessa la menzione dell'azienda o frazione da cui provengono gli agrumi. Il marchio INE deve essere riportato sulle produzioni destinate ai Paesi terzi. L'identificazione del prodotto IGP destinato esclusivamente alla trasformazione, che non può essere destinato tal quale al consumatore finale, dovrà avvenire in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente, che dovranno riportare la dicitura «Clementine del Golfo dì Taranto IGP, destinate alla trasformazione». Il simbolo grafico relativo all'immagine artistica del logotipo specifico ed univoco, da utilizzare in abbinamento inscindibile con l'indicazione geografica protetta, è circolare, formato da due cerchi concentrici di colore verde Pantone 356CV. Nello spazio compreso tra i due cerchi è inserita, nello stesso colore Pantone verde 356CV, la scritta: Indicazione Geografica Protetta. Nella parte centrale sono visibili il cielo azzurro, Pantone 306CV, un frutto di clementine di colore arancio intenso, Pantone *orange* 021 CV, con peduncolo e foglia di colore verde, Pantone 356 CV. In basso, sotto l'immagine del frutto, è riportata la scritta «Clementine del Golfo dì Taranto», realizzata nei colori arancio, Pantone *orange* 021 CV. Fra i due cerchi, in basso, si legge in colore verde, Pantone 356 CV, la sigla I.G.P.

24A07031

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2024.

Disposizioni relative ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2024/2027.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva 2001/19/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, recante «Principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 marzo 2006 - Serie generale - n. 60, in attuazione dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999;

Visto, in particolare, l'art. 11 del citato decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006 che disciplina le incompatibilità durante la frequenza del corso di formazione specifica in medicina generale, vietando al medico in formazione l'esercizio di qualsiasi attività e qualsiasi rapporto con il Servizio sanitario nazionale o enti e istituzioni pubbliche o private, anche di carattere saltuario o temporaneo, salvo quanto ivi specificamente previsto;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 e successive modifiche, che prevede che fino al 31 dicembre 2024, in relazione alla contingente carenza dei medici di medicina generale, nelle more di una revisione complessiva del relativo sistema di formazione specifica, ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale, iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale, possono partecipare all'assegnazione degli incarichi convenzionali, rimessi all'accordo collettivo nazionale nell'ambito della disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale;

Considerato che le disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 135 del 2018 hanno carattere del tutto speciale e pertanto non possono essere interpretate in senso estensivo anche per coloro che sono già titolari degli incarichi previsti dall'accordo collettivo nazionale della medicina generale e che pertanto, in virtù del richiamato art. 11 del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, sono tenuti a rinunciare ai predetti incarichi ovvero all'iscrizione al corso di formazione specifica in medicina generale;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 novembre 2020, n. 290, che reca disposizioni relative ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2019-2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 settembre 2021, n. 228, recante «Disposizioni relative ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo ai trienni 2020-2023 e 2021-2024»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 aprile 2023, n. 96, recante «Disposizioni relative ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2022/2025»;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 gennaio 2024, n. 25, recante «Disposizioni relative ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2023/2026».

Vista la nota 28 ottobre 2024 n. 1213567 con la quale il Coordinamento tecnico area assistenza territoriale della Commissione salute presso la Regione Emilia Romagna ha chiesto che sia prevista la possibilità, per i medici che accederanno al corso di formazione per il triennio 2024-2027 di mantenere gli incarichi convenzionali di cui all'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, in essere al momento dell'iscrizione, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 11 del decreto ministeriale 7 settembre 2006;

Ritenuto di derogare, anche per i medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2024/2027, alle disposizioni di cui al citato art. 11 del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, in ragione del persistere delle ragioni poste a fondamento della deroga con i precedenti decreti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, limitatamente ai medici che si iscrivono al corso di formazione specifica in medicina generale relativo al triennio 2024/2027, è consentito mantenere gli incarichi convenzionali di cui all'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ivi inclusi gli incarichi nell'ambito della medicina penitenziaria, in essere al momento dell'iscrizione, in deroga alle disposizioni del cui all'art. 11 del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, citato in premessa. Le ore di attività svolte dai suddetti medici sono considerate a tutti gli effetti quali attività pratiche ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, e successive modifiche.

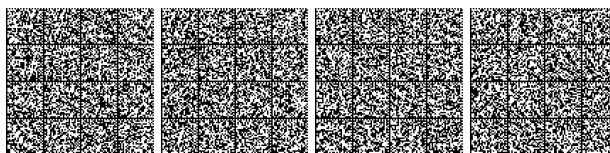
2. Il presente decreto è efficace dal giorno della sua adozione.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 3183

24A07029

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 12 novembre 2024.

Istituzione del «Catalogo nazionale per il censimento delle soluzioni tecnologiche conformi alle previsioni di cui al decreto-legge n. 135/2018» nonché dei nodi infrastrutturali rispondenti ai requisiti dettati dall'*European Blockchain Services Infrastructure.*

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2022/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo a un regime pilota per le infrastrutture di mercato basate sulla tecnologia a registro distribuito e che modifica i regolamenti (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 909/2014 e la direttiva 2014/65/UE;

Visto il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali);

Visto il regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828;

Visto il regolamento (UE) 2024/1183 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che modifica il regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione del quadro europeo relativo a un'identità digitale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, in particolare l'art. 3, comma 2, che prevede la possibilità per l'amministrazione pubblica competente di stipulare convenzioni con società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà al fine di provvedere allo svolgimento delle attività istruttorie o di erogazione in materia di interventi di sostegno pubblico per lo sviluppo delle attività produttive, selezionati tramite le procedure di gara previste dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157. Gli oneri derivanti dalle convenzioni sono posti a carico degli stanziamenti cui le convenzioni si riferiscono;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», in particolare l'art. 41, commi 5 e 6;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, in particolare l'art. 19, comma 5, secondo cui le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, in particolare l'art. 34, comma 6-*bis* secondo cui le risorse assegnate con variazioni di bilancio adottate con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, trasmessi alla Corte dei conti entro il 28 febbraio, sono conservate tra i residui passivi dell'anno successivo a quello di iscrizione in bilancio, quando siano conseguenti, tra l'altro, all'applicazione di provvedimenti legislativi pubblicati nell'ultimo quadrimestre dell'anno;

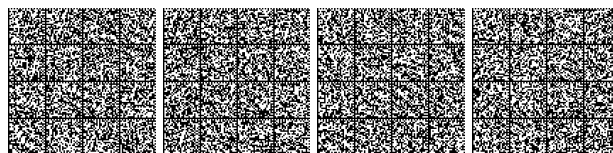
Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica»;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, in particolare l'art. 8-*ter* «Tecnologie basate su registri distribuiti e *smart contract*»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 2 che, al comma 1, prevede che il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Nuovo codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 7, che precede il principio di auto-organizzazione della PA e i casi di deroga alle procedure di gara, nonché i principi da esso desumibili;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025» e, in particolare, l'art. 3-*ter* il quale, modificando l'art. 29, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 1999, n. 300, ha previsto che il Ministero delle imprese e del made in Italy si articoli in non più di quattro Dipartimenti e non più di nove Direzioni generali;

Visto l'art. 47, comma 2 della legge n. 206 del 2023, che demanda al Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con l'autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale, il compito di istituire, con apposito decreto, un catalogo nazionale per il censimento delle soluzioni tecnologiche conformi alle previsioni di cui al citato decreto-legge n. 135 del 2018

nonché dei nodi infrastrutturali rispondenti ai requisiti dettati dall'*European Blockchain Services Infrastructure*, al fine di promuovere la costituzione di una rete basata su tecnologie distribuite, favorendo l'interoperabilità con le soluzioni tecnologiche sviluppate all'interno dell'*Italian Blockchain Services Infrastructure*;

Visto l'art. 47, comma 3 della legge n. 206 del 2023, che per l'istituzione e il funzionamento del catalogo di cui al citato comma 2, per il coordinamento con le istituzioni europee e nazionali competenti in materia e per l'esecuzione di tutte le attività ad esso relative, anche attraverso un soggetto gestore, autorizza la spesa di 200.000 euro per l'anno 2023, per l'istituzione del catalogo, e di 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, per l'aggiornamento e la manutenzione dello stesso;

Visto l'art. 59 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, ai sensi del quale si provvede agli oneri derivanti dall'attuazione del citato art. 47 della medesima legge;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale del 10 gennaio 2024, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy, in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, che abroga contestualmente il precedente decreto ministeriale 19 novembre 2021, in ragione della sua non attualità con il mutato contesto organizzativo del Ministero;

Visto il decreto ministeriale del 28 maggio 2024, con cui è stato approvato il nuovo statuto della Fondazione Ugo Bordoni;

Viste le linee guida funzioni crittografiche «Funzioni di Hash» pubblicate dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale nel mese di dicembre 2023;

Considerate le opportunità offerte dalle tecnologie a registro distribuito per garantire la tracciabilità delle filiere del made in Italy e la trasparenza delle informazioni ai consumatori;

Ritenuto di dover dare attuazione all'art. 47, commi 2-3 della legge n. 206 del 2023;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione del catalogo e finalità

1. È istituito presso il Ministero delle imprese e del made in Italy il «Catalogo nazionale per il censimento delle soluzioni tecnologiche conformi alle previsioni di cui al decreto-legge n. 135/2018» (il «Catalogo»), in attuazione dell'art. 47, comma 2, legge n. 206/2023. Il catalogo provvede altresì al censimento dei nodi infrastrutturali rispondenti ai requisiti dettati dall'*European Blockchain Service Infrastructures* (EBSI), al fine di promuovere la costituzione di una rete basata su tecnologie distribuite, favorendo l'interoperabilità con le soluzioni tecnologiche sviluppate all'interno dell'*Italian Blockchain Service Infrastructures* (IBSI).

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Contrassegno» come definito dall'art. 41 della legge n. 206/2023 e relative disposizioni attuative;

b) «DGTEC»: Direzione generale per le nuove tecnologie abilitanti del Ministero delle imprese e del made in Italy;

c) «legge n. 206/2023»: la legge 27 dicembre 2023, n. 206;

d) «MIMIT»: Ministero delle imprese e del made in Italy;

e) «nodo infrastrutturale di rete DLT»: un dispositivo o un'applicazione informatica che è parte di una rete e che detiene una copia completa o parziale delle registrazioni di tutte le operazioni eseguite tramite il registro distribuito;

f) «piccole e medie imprese» o «PMI»: piccole e medie imprese come definite all'art. 2, paragrafo 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014, e che soddisfano i criteri enunciati nella raccomandazione (CE) 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003;

g) «registro distribuito»: come definito dal regolamento (UE) 2022/858, archivio di informazioni in cui sono registrate le operazioni e che è condiviso da una serie di nodi di rete DLT ed è sincronizzato tra di essi, mediante l'utilizzo di un meccanismo di consenso;

h) «tecnologie basate su registri distribuiti» come definite dall'art. 8-*ter* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, e dal regolamento (UE) 2022/858.

Art. 3.

Risorse disponibili

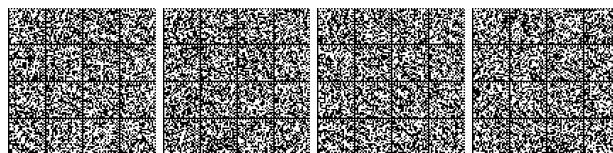
1. Sono destinati all'istituzione del catalogo di cui all'art. 1, comma 1, euro 200.000 per l'anno 2023 ed euro 50.000 annui a decorrere dall'anno 2024 per l'aggiornamento e la manutenzione dello stesso, a valere sulle risorse di cui all'art. 59, legge n. 206/2023.

2. Le risorse previste dalla legge n. 206/2023 per l'anno 2023 per l'istituzione del catalogo sono utilizzate nell'anno 2024, ai sensi dell'art. 34, comma 6-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 4.

Requisiti tecnici che le tecnologie devono possedere per l'inserimento nel catalogo

1. Ai fini dell'inserimento nel catalogo, le tecnologie devono presentare i seguenti requisiti:

a) rientrare tra le tecnologie a registro distribuito *permissioned*: riservare la partecipazione al processo di consenso e, quindi, l'aggiornamento dello stato del registro solo ad alcuni soggetti/nodi specificati e garantire la consultazione delle informazioni e dei dati registrati a tutti i nodi autorizzati;

b) garantire l'accesso alle informazioni e ai dati relativi ai prodotti oggetto di tracciabilità agli utenti finali, quali principali destinatari del servizio offerto;

c) garantire la attendibilità, la veridicità e l'esaustività delle informazioni al fine di contrastare frodi e contraffazioni;

d) dotarsi di algoritmi di consenso che siano sostenibili, equi e basati sull'identità dei nodi validatori;

e) adottare una crittografia asimmetrica o a chiave pubblica per implementare la firma digitale e uso di funzioni *hash* appartenenti, in termini di sicurezza, almeno alla famiglia SHA-2 per garantire autenticazione, integrità e non ripudio.

Eventuali ulteriori requisiti tecnici saranno specificati con successivo provvedimento di cui all'art. 5.

2. Le tecnologie basate su registri distribuiti inserite nel catalogo possono essere utilizzate anche per garantire la certificazione e la tracciabilità dei prodotti ai fini della richiesta del contrassegno di cui all'art. 41 della legge n. 206/2023 e relative disposizioni attuative.

Art. 5.

Disposizioni attuative

1. Per ogni adempimento amministrativo riguardante l'istituzione e il funzionamento del catalogo, l'inserimento delle tecnologie, la tenuta, l'aggiornamento e la manutenzione dello stesso, il MIMIT si avvale di un soggetto gestore, come previsto dall'art. 47, comma 3, legge n. 206/2023, individuato nella Fondazione Ugo Bordoni, società *in house* della pubblica amministrazione, con caratteri di terzietà ed indipendenza.

2. Con apposita convenzione vengono regolati i reciproci rapporti tra il MIMIT e la Fondazione Ugo Bordoni nonché viene determinato il compenso spettante al soggetto gestore, a valere sulle risorse di cui all'art. 3 del presente decreto, e le modalità per il trasferimento delle risorse finanziarie al soggetto gestore.

3. Con provvedimento del direttore della Direzione generale per le nuove tecnologie abilitanti del MIMIT sono disciplinate nel dettaglio le modalità ed i termini per l'inserimento delle tecnologie nel catalogo, i soggetti abilitati a richiederne l'inserimento e le modalità di tenuta e revisione dello stesso, i controlli e i casi di cancellazione nonché ogni altra previsione relativa alle tecnologie inserite nel catalogo.

4. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2024

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri per l'innovazione tecnologica
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1644

24A07034

DECRETO 18 dicembre 2024.

Scioglimento della «Associazione romana cooperative di abitazione A.R.C.A. 50», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 81 del 6 aprile 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto Ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione

generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a cinquantamila euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0071709 del 9 settembre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Paolo Maria Gemelli, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC dell'11 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Associazione romana cooperative di abitazione A.R.C.A. 50» con sede in viale America n. 111 - 00144 Roma (RM) - C.F. 04233361007, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'Avv. Paolo Maria Gemelli, nato a Locri (RC) il 12 settembre 1970 (c.f. GMLPMR70P12D976X), e domiciliato in via Nomentana n. 248 - 00162 Roma (RM).

Art. 3.

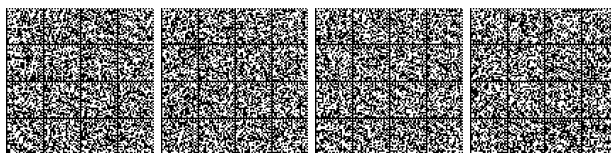
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07035

DECRETO 20 dicembre 2024.

Scioglimento della «Società costruzione e appalti società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'articolo 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'articolo 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'articolo 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'articolo 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'articolo 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

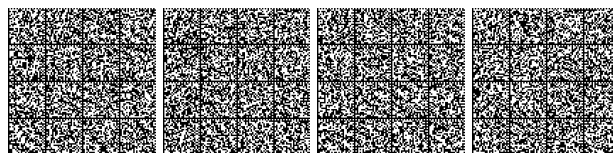
Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'articolo 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0059170 del 5 agosto 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Francesca Carpentieri, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 16 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società costruzione e appalti società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Via Baldo degli Ubaldi 226, 00155 Roma (RM) – codice fiscale 80243210582, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Francesca Carpentieri, nata a Roma (RM) il 14 novembre 1969 (c.f. CRPFNC69S54H501S), e domiciliata in Via Pietro Borsieri, 3 - 00195 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07036

DECRETO 20 dicembre 2024.

Scioglimento della «Agellum - Società cooperativa edilizia», in Zelo Buon Persico e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di Direzione della divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che il sodalizio si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale del 2 settembre 2024, prot. d'ufficio n. 0068212, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Alessandro Capocchi, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Alessandro Capocchi (giusta comunicazione PEC in data 9 dicembre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agellum - società cooperativa edilizia» (codice fiscale 04545420152), con sede in via Dante, 67 - 26839 Zelo Buon Persico (LO) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore il dott. Alessandro Capocchi, nato a Lucca (LU) il 2 novembre 1973, codice fiscale CPCLSN73S02E715D, domiciliato in via Bicocca degli Arcimboldi n. 8 - 20126 Milano (MI).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07037

DECRETO 20 dicembre 2024.

Scioglimento della «Cooperativa Quartiere Due a responsabilità limitata», in Rho e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

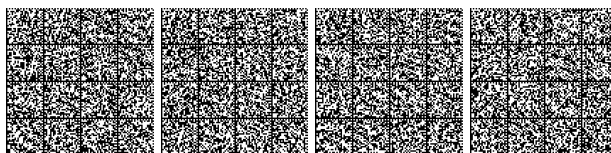
Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che il sodalizio si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale del 6 settembre 2024, prot. d'ufficio n. 0070868, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Roberto De Falco, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia, sulla scorta dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Roberto De Falco (giusta comunicazione PEC in data 9 dicembre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Quartiere Due a responsabilità limitata» (codice fiscale n. 09868420150), con sede in via Terrazzano n. 7 - 20017 Rho (MI) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto De Falco, nato a Benevento (BN) il 23 marzo 1963, c.f. DFLRRT63C23A783U, domiciliato in via Fieno n. 3 - 20123 Milano (MI).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07038

DECRETO 20 dicembre 2024.

Scioglimento della «Cooperativa Orbello a r.l.», in Canosa di Puglia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione

generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che il sodalizio si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale del 9 settembre 2024, prot. d'ufficio n. 0071628, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Leonardo Cataldi, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 — tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia — sulla scorta dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di performance del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Leonardo Cataldi (giusta comunicazione PEC in data 9 dicembre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Orbello a r.l.» (codice fiscale 06217880720), con sede in via Giovanni Falcone n. 172 - 76012 Canosa di Puglia (BA) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Leonardo Cataldi, codice fiscale CTLLRD85R11C134T, nato a Castellana Grotte (BA) l'11 ottobre 1985, domiciliato in via Nizza n. 5 - 70024 Gravina in Puglia (BA).

Art. 3.

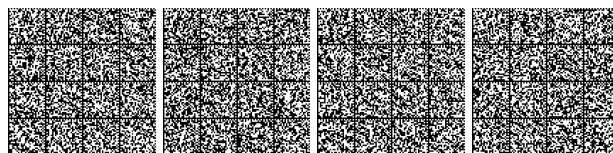
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07039

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di axitinib, «Axitinib Accord». (Determina n. 795/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

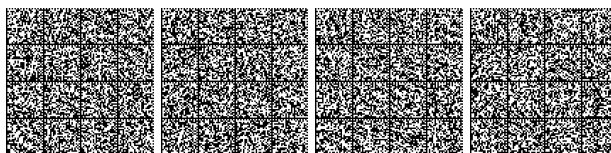
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AXITINIB ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

AXITINIB ACCORD.

Codice ATC - principio attivo: L01EK01 Axitinib.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/006206/0000.

G.U.U.E.: 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche.

«Axitinib Accord» è indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Axitinib Accord» deve essere iniziata e seguita da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

«Axitinib» è per uso orale. Le compresse devono essere assunte per via orale due volte al giorno a distanza di circa 12 ore con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Devono essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1847/001 A.I.C.: 051603013 / E in base 32: 1K6TL5 - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1847/002 A.I.C.: 051603025 / E in base 32: 1K6TLK - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1847/003 A.I.C.: 051603037 / E in base 32: 1K6TLX - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1847/004 A.I.C.: 051603049 / E in base 32: 1K6TM9 - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1847/005 A.I.C.: 051603052 / E in base 32: 1K6TMD - 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 compresse;

EU/1/24/1847/006 A.I.C.: 051603064 / E in base 32: 1K6TMS - 3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1847/007 A.I.C.: 051603076 / E in base 32: 1K6TN4 - 3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1847/008 A.I.C.: 051603088 / E in base 32: 1K6TNJ - 3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1847/009 AIC: 051603090 / E In base 32: 1K6TNL - 3 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/24/1847/010 AIC: 051603102 / E In base 32: 1K6TNY - 3 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse

EU/1/24/1847/011 A.I.C.: 051603114 / E in base 32: 1K6TPB - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1847/012 A.I.C.: 051603126 /E in base 32: 1K6TPQ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1847/013 A.I.C.: 051603138 / E in base 32: 1K6TQ2 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/24/1847/014 A.I.C.: 051603140 / E in base 32: 1K6TQ4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/24/1847/015 A.I.C.: 051603153 / E in base 32: 1K6TQK - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione.all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, nefrologo (RNRL).

24A07040

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Krka». (Determina n. 797/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 – 20 settembre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 novembre 2024 (prot. n. 0150479/P-22/11/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pomalidomide Krka» (pomalidomide);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POMALIDOMIDE KRKA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di Nuova registrazione:

POMALIDOMIDE KRKA

Codice ATC - Principio attivo: L04AX06 Pomalidomide.

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto.

Codice procedura: EMEA/H/C/006314/0000.

GUUE: 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Pomalidomide Krka», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

«Pomalidomide Krka», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

«Pomalidomide Krka» capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Non spingere le capsule di pomalidomide attraverso la pellicola nel blister poiché ciò potrebbe causare danni alla capsula. Prelevare la capsula dalla confezione rimuovendo la pellicola da un alveolo separato del blister.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1832/001 – A.I.C.: 051387013/E in base 32: 1K06N5 - 1 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 14 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/002 – A.I.C.: 051387025/E in base 32: 1K06NK - 1 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 21 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/003 – A.I.C.: 051387037/E in base 32: 1K06NX - 2 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 14 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/004 – A.I.C.: 051387049/E in base 32: 1K06P9 - 2 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 21 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/005 – A.I.C.: 051387052/E in base 32: 1K06PD - 3 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 14 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/006 – A.I.C.: 051387064/E in base 32: 1K06PS - 3 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 21 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/007 – A.I.C.: 051387076/E in base 32: 1K06Q4 - 4 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 14 × 1 (per dose unitaria);

EU/1/24/1832/008 – A.I.C.: 051387088/E in base 32: 1K06QJ - 4 mg - capsule rigide - orale - blister (OPA/Al/PVC//PET/Al) - 21 × 1 (per dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le Autorità nazionali competenti i dettagli di un programma di accesso controllato e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (ove appropriato e in accordo con l'Autorità nazionale competente), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) «Pomalidomide Krka» abbiano ricevuto il Materiale educazionale per l'operatore sanitario, contenente:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

moduli di sensibilizzazione sul rischio;

informazioni su dove reperire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro i contenuti del materiale educazionale per l'operatore sanitario prima del lancio del medicinale; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione del programma di accesso controllato in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario.

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario:

breve descrizione di pomalidomide;

durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

la necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana;

Linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di «Pomalidomide Krka» per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

obblighi degli operatori sanitari che intendono prescrivere o dispensare «Pomalidomide Krka»:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento (counselling) ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Pomalidomide Krka»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati, schede paziente e/o strumenti equivalenti;

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici;

descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca;

procedure locali, specifiche per nazione per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento;

il paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Krka»;

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

algoritmo per l'implementazione del PPG;

definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico prescrittore in caso di dubbio;

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere il metodo contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o modifica del metodo contraccettivo;

Regime dei *test* di gravidanza:

consigli sui *test* appropriati;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Pomalidomide Krka» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza;

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Pomalidomide Krka»;

Per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Pomalidomide Krka»;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria *partner* inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Pomalidomide Krka» o poco dopo l'interruzione della terapia;

Obblighi in caso di gravidanza:

istruzioni di interrompere il trattamento con «Pomalidomide Krka» immediatamente in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

necessità per la paziente di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

informazioni sui contatti locali per la segnalazione immediata di ogni sospetta gravidanza;

modulo per la segnalazione di una gravidanza.

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione delle reazioni avverse.

Opuscoli educazionali per i pazienti.

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e il loro *partner*;

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente non fertili;

opuscolo per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere i seguenti avvertimenti:

Pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

Pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

descrizione della scheda paziente e della sua necessità;

Linee guida sulla manipolazione di «Pomalidomide Krka» per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Pomalidomide Krka»;

il paziente non deve dare mai «Pomalidomide Krka» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Pomalidomide Krka»;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

descrizione del PPG;

necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace;

necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

il regime dei *test* di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose), almeno ogni quattro settimane, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Pomalidomide Krka» immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile:

necessità di evitare l'esposizione del feto;

necessità di usare profilattici se la *partner* sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Pomalidomide Krka» (anche durante l'interruzione della dose);

per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento se la *partner* inizi una gravidanza;

il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Pomalidomide Krka».

Scheda paziente o strumento equivalente.

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che siano state condotte adeguate sedute di orientamento *(counselling);*

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

lista di controllo (o similare) sulla quale il medico conferma che il paziente sta assumendo un contraccettivo efficace (se è una donna potenzialmente fertile);

data ed esito dei *test* di gravidanza.

Moduli di sensibilizzazione sul rischio.

Esistono tre tipi di moduli di sensibilizzazione sul rischio:

donne potenzialmente fertili;

donne non potenzialmente fertili;

pazienti di sesso maschile.

Tutti i moduli di sensibilizzazione sul rischio devono includere i seguenti elementi:

avvertenze sulla teratogenicità;

consulenza adeguata ai pazienti prima dell'inizio del trattamento;

dichiarazione di presa conoscenza del paziente relativamente al rischio di pomalidomide e alle misure previste dal PPG;

data del consulto;

dati del paziente, firma e data;

nome del prescrittore, firma e data;

scopo di questo documento, come dichiarato nel PPG: «Lo scopo del modulo di sensibilizzazione del rischio è di proteggere i pazienti e ogni eventuale feto assicurando che i pazienti siano ben informati e comprendano il rischio di teratogenicità e le altre reazioni avverse associate all'uso di pomalidomide. Non è un contratto e non solleva alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.»

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per le donne potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che in caso di gravidanza o pianificazione di una gravidanza la paziente non deve assumere pomalidomide;

che lei comprenda la necessità di evitare l'uso di pomalidomide durante la gravidanza e di adottare ininterrottamente metodi contraccettivi efficaci almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno quattro settimane dopo la fine del trattamento;

della necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di «Pomalidomide Krka»;

il medico che prescrive «Pomalidomide Krka» dell'interruzione ovariazione del metodo contraccettivo;

della necessità di eseguire *test* di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni quattro settimane durante il trattamento e dopo il trattamento;

della necessità di interrompere immediatamente «Pomalidomide Krka» in caso di sospetta gravidanza;

della necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Krka»;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per donne non potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Krka»;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per i pazienti di sesso maschile devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che pomalidomide viene rilevata nel liquido seminale ed è pertanto necessario usare il profilattico se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non adotta un metodo contraccettivo efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

della necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento e di usare sempre un profilattico se la *partner* inizia una gravidanza;

che il paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

di non donare sangue o liquido seminale durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di «Pomalidomide Krka»;

che il paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A07041

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di denosumab, «Jubbonti». (Determina n. 798/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8-9-10-11-12 luglio 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 novembre 2024 (prot. n. 0151923/P-26/11/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Jubbonti» (denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JUBBONTI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

JUBBONTI

Codice ATC - principio attivo: M05BX04 denosumab

Titolare: Sandoz GmbH

Cod. procedura EMEA/H/C/005964/0000

GUUE 28 giugno 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in post-menopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e dell'anca.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro della prostata con aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1). Negli uomini con cancro della prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine, in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).).

Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

La somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente formato nelle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni su uso, manipolazione e smaltimento, vedere paragrafo 6.6..

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1813/001 - A.I.C.: 051245013 /E in base 32: 1JVVYP - 60 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantirà che sia implementata una scheda promemoria per il paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa (RRL).

24A07042

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di denosumab, «Wyost». (Determina n. 799/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2024 al 31 maggio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8–12 luglio 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 novembre 2024 (prot.n. 0153172-28/11/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Wyost» (denosumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WYOST,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia otte-

nuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

WYOST

Codice ATC - Principio attivo: M05BX04 denosumab

Titolare: Sandoz Gmbh

Cod. procedura EMEA/H/C/006378/0000

GUUE 28 giugno 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (SRE) (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbilità.

Modo di somministrazione

«Wyost» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1812/001 - A.I.C.: 051244010 /E In base 32: 1JVUZB - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure di minimizzazione del rischio aggiuntive

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

24A07043

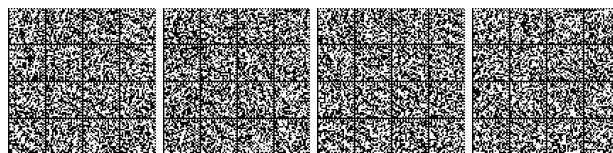
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 7 novembre 2024.

Piani sviluppo e coesione (PSC) Regione Campania e Città metropolitana di Napoli - Attuazione dell'articolo 44, comma 7, lettera *b)* e comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 e successive modificazioni ed integrazioni e aggiornamento della delibera CIPESS n. 48 del 2022. (Delibera n. 69/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 7 NOVEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016,

n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

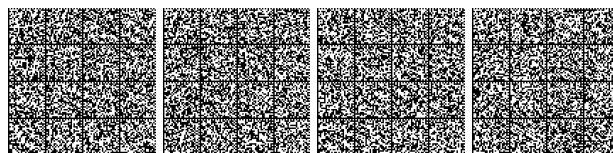
Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» detta, in particolare all'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 44 rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione»;

Viste, in particolare, le seguenti disposizioni dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni:

a) il comma 7 secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere: *a)* gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147; *b)* gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei Fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2022»;

b) il comma 7-*bis*, il quale dispone che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti. A tale specifico fine, si intendono per obbligazioni giuridicamente vincolanti, quelle derivanti dalla stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016 avente ad oggetto i lavori, o la progettazione definitiva unitamente all'esecuzione dei lavori, ai sensi dell'art. 44, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. Per gli interventi infrastrutturali di valore complessivo superiore a 200 milioni di euro, per i quali il cronoprogramma procedurale prevede il ricorso a più procedure di affidamento dei lavori, i termini previsti per l'adozione di obbligazioni giuridicamente vincolanti si intendono rispettati al momento della stipulazione di contratti per un ammontare complessivo superiore al 20 per cento del costo dell'intero intervento»;

c) il comma 7-*ter*, il quale dispone che «con la medesima delibera di cui al comma 7-*bis* sono altresì individuati i cronoprogrammi procedurali e finanziari relativi agli interventi infrastrutturali ricompresi nei contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e a quelli sottoposti a commissariamento governativo, per i quali non si applica il termine di cui al comma 7, lettera *b)*»;

d) il comma 7-*quater*, secondo cui «gli interventi diversi da quelli di cui ai commi 7-*bis* e 7-*ter* che non generano OGV entro il termine di cui al comma 7, lettera *b)*, sono definanziati»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14, comma 2-*bis*, il quale prevede che con apposita delibera del CIPESS, si provveda alla ricognizione degli interventi finanziati con le risorse del FSC, programmazione 2014-2020, rientranti nei progetti in essere del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ai quali non si applica il termine di cui ai commi 7, lettera *b)*, e 7-*bis* dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e, in particolare, l'art. 58, comma 4, lettera *f)*, il quale prevede che, a parziale copertura degli oneri derivanti dalle disposizioni ivi previste, si provveda quanto a 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024 e 3.000 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2014-2020, di cui all'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e che detta riduzione - ai sensi dell'art. 56, comma 2, del medesimo decreto-legge - è imputata in via prioritaria al valore degli interventi definanziati in applicazione del citato art. 44, comma 7, lettera *b)* e comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione» che, ai sensi dell'art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Viste le delibere CIPESS 29 aprile 2021, n. 16, che ha approvato, in prima istanza, il PSC della Regione Campania e la delibera CIPESS 27 luglio 2021, n. 51 che ha approvato, in prima istanza, il PSC delle Città metropolitane di Napoli;

Vista, inoltre, la delibera CIPESS 27 dicembre 2022, n. 48, concernente la ricognizione *ex* art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 56, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, corredata dalle seguenti tavole allegate:

allegato A1: interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'OGV di cui al punto 2.3 della delibera CIPESS n. 26 del 2018, aventi valore finanziario superiore a 200 milioni di euro, corredati dei relativi obiettivi iniziali, intermedi e finali;

allegato A2: interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'OGV di cui al punto 2.3 della delibera CIPESS n. 26 del 2018, aventi valore finanziario superiore a 25 milioni di euro e inferiore a 200 milioni di euro, corredati dei relativi obiettivi iniziali, intermedi e finali;

allegato B: interventi privi di OGV sottoposti a commissariamento governativo;

allegato C: interventi infrastrutturali privi di OGV inclusi nei CIS;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 10414-A del 30 settembre 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 11789-A del 28 ottobre 2024 e n. 12140-A del 6 novembre 2024, concernente la proposta «Piani sviluppo coesione (PSC) Regione Campania e Città metropolitana di Napoli - Attuazione dell'art. 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 e successive modificazioni ed integrazioni e aggiornamento degli allegati alla delibera CIPESS n. 48 del 2022»;

Tenuto conto che la proposta rappresenta, con riferimento ai Piani sviluppo e coesione (PSC) delle amministrazioni titolari emarginate in epigrafe, che, ai sensi dell'art. 56 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, si è proceduto ad effettuare le verifiche di cui all'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019, ai fini del definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non abbiano generato obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023;

Tenuto conto, che nella proposta è rappresentato che, ad esito delle citate verifiche, si è provveduto in primo luogo all'aggiornamento degli elenchi di interventi - allegati alla proposta - aventi i requisiti per le salvaguardie *ex* commi 7-*bis* e 7-*ter* del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, con conseguente necessaria modifica *in parte qua* della delibera CIPESS n. 48 del 27 dicembre 2022;

Considerato che, sulla base di quanto riportato nella proposta, le citate verifiche sono state condotte sulla base dei dati presenti nel Sistema nazionale di monitoraggio e sulla base delle interlocuzioni integrative del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri con le amministrazioni interessate e che, ad esito delle medesime, sono stati identificati gli interventi da definanziare per mancato raggiungimento delle OGV nelle scadenze di legge, indicati analiticamente in apposito allegato alla proposta;

Rilevato che, sulla base degli esiti della verifica richiamata, il valore complessivo degli interventi da definanziare è pari a euro 135.897.890,27 di cui:

per interventi privi di OGV alla data del 31 dicembre 2022 (*ex* comma 7, lettera *b)*, dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019): euro 97.565.123,82, interamente a valere sul PSC della Regione Campania;

per gli interventi privi di OGV alla data del 30 giugno 2023 (*ex* comma 7-*bis* dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019): euro 38.332.766,45 di cui euro 28.694.302,84 relativi a interventi del PSC della Regione Campania e euro 9.638.463,61 relativi a interventi del PSC della Città metropolitana di Napoli);

e che, in conseguenza del suddetto definanziamento, le dotazioni delle sezioni ordinarie dei singoli PSC sono rideterminate ciascuna in diminuzione degli importi corrispondenti al valore degli interventi definanziati di riferimento, come esplicitato nella tabella seguente:

Tabella 1 *dati in euro*

Amministrazione titolare PSC	Dotazione finanziaria sezione ordinaria PSC assegnata dal CIPESS	Interventi da definanziare (privi di OGV al 31/12/2022 o al 30/06/2023)	Dotazione finanziaria sezione ordinaria in esito alla verifica
	A	B	C=A-B
Regione Campania	9.000.664.997,28	126.259.426,66	8.874.405.570,62
CM Napoli	310.999.041,00	9.638.463,61	301.360.577,39
TOTALE	**9.311.664.038,28**	**135.897.890,27**	**9.175.766.148,01**

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. 12202 del 7 novembre 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Aggiornamento degli allegati A1, A2, B e C della delibera CIPESS n. 48 del 27 dicembre 2022 (ricognizione *ex* art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 56, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50) delle seguenti amministrazioni (Regione Campania, Città metropolitana di Napoli).

1.1 Con la presente delibera - le cui tavole allegate costituiscono parte integrante (allegato 1) - sono aggiornati gli interventi di cui agli elenchi A1, A2, B e C allegati alla delibera CIPESS n. 48 del 27 dicembre 2022 afferenti alle amministrazioni indicate in epigrafe.

2. Definanziamento degli interventi delle sezioni ordinarie dei seguenti PSC: Regione Campania e Città metropolitana di Napoli

2.1 Con riferimento ai Piani sviluppo e coesione (PSC) delle amministrazioni titolari indicate in epigrafe, ai sensi dell'art. 56, comma 2, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, in esito alle verifiche di cui all'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, con la presente delibera è accertato il definanziamento degli interventi delle sezioni ordinarie dei PSC - indicati analiticamente nell'allegato 2, parte integrante della presente delibera - per un valore complessivo di euro 135.897.890,27 di cui:

per interventi privi di OGV al 31 dicembre 2022 (*ex* comma 7, lettera *b)*, dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019): euro 97.565.123,82, interamente a valere sul PSC della Regione Campania;

per gli interventi privi di OGV alla data del 30 giugno 2023 (*ex* comma 7-*bis* dell'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019): euro 38.332.766,45 di cui euro 28.694.302,84 relativi a interventi del PSC della Regione Campania e euro 9.638.463,61 relativi a interventi del PSC della Città metropolitana di Napoli).

2.2 In conseguenza del suddetto definanziamento, le dotazioni delle sezioni ordinarie dei singoli PSC sono rideterminate ciascuna in diminuzione degli importi corrispondenti al valore degli interventi definanziati di riferimento, come esplicitato nella tabella seguente:

Tabella 1 *dati in euro*

Amministrazione titolare PSC	Dotazione finanziaria sezione ordinaria PSC assegnata dal CIPESS	Interventi da definanziare (privi di OGV al 31/12/2022 o al 30/06/2023)	Dotazione finanziaria sezione ordinaria in esito alla verifica
	A	B	C=A-B
Regione Campania	9.000.664.997,28	126.259.426,66	8.874.405.570,62
CM Napoli	310.999.041,00	9.638.463,61	301.360.577,39
TOTALE	**9.311.664.038,28**	**135.897.890,27**	**9.175.766.148,01**

2.3 Ai sensi dell'art. 56, comma 2, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, l'importo definanziato, pari a euro 135.897.890,27, è conseguentemente imputato alla riduzione del FSC 2014-2020, di cui all'art. 58, comma 4, lettera *f)*, del medesimo decreto-legge.

2.4 Le amministrazioni titolari dei PSC di cui sopra sottopongono al primo Comitato di sorveglianza utile il conseguente aggiornamento della struttura programmatica del rispettivo PSC, procedendo anche al corrispondente allineamento dei dati nel Sistema nazionale di monitoraggio.

2.5 Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR rende apposita informativa al CIPESS in merito all'elenco degli interventi, corredati di CUP, che, in esito alle verifiche effettuate, sono risultati confermati nell'ambito dei singoli PSC.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1753

ALLEGATO *1*

Elenchi aggiornati degli interventi di cui agli allegati A1, A2, B e C alla delibera CIPESS n. 48 del 27 dicembre 2022 - Regione Campania e Città metropolitana di Napoli

Regione Campania

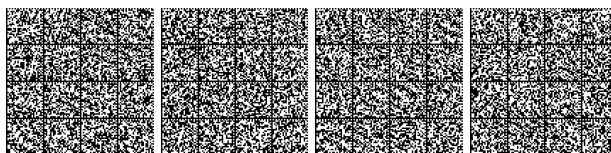
Allegato A.1 - Interventi infrastrutturali di valore complessivo superiore a 25 milioni di euro, corredati dei relativi obiettivi iniziali, intermedi e finali
Interventi di valore superiore a 200 milioni di euro

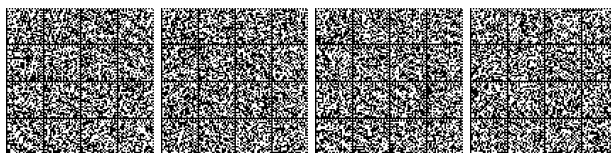
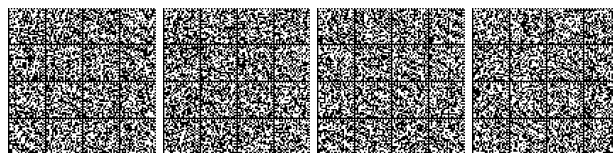
PSC	CUP	Titolo progetto	Obiettivo iniziale	Obiettivo intermedio*	Obiettivo finale
CAMPANIA	B65F22000730001	Polo Ospedaliero Pedriatico nuovo Santobono		30/06/2023	

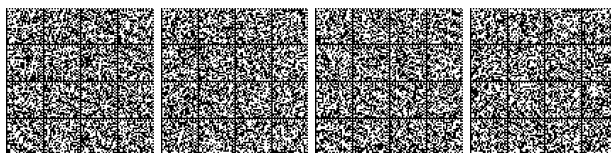
*Si applica al 20% delle risorse del progetto

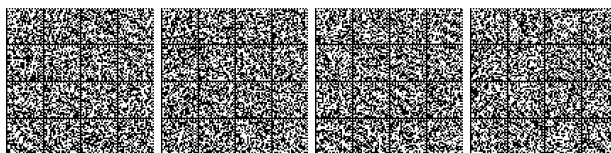
Allegato A.2 - Interventi infrastrutturali di valore complessivo superiore a 25 milioni di euro corredati dei relativi obiettivi iniziali, intermedi e finali

Interventi di valore superiore a 25 milioni di euro e inferiore a 200 milioni di euro

PSC	CUP	Titolo progetto	Obiettivo iniziale	Obiettivo intermedio	Obiettivo finale
CAMPANIA	B67H17000290007	Impiantistica Trattamento della frazione organica - Napoli EST	20160912	20230327	20250323
CAMPANIA	D27H16001310002	realizzazione impianto di trattamento della frazione organica da raccolta differenziata	20170630	20230630	20250731
CAMPANIA	F61B20000220001	AORN CARDARELLI -ADEGUAMENTO FUNZIONALE E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO PADIGLIONE B (SEDE DI UU.OO. VARIE)	20180904	20230630	20251201
CAMPANIA	I57B20001410002	Intervento di realizzazione del nuovo palazzetto dello sport e parcheggi	20210531	20230630	20251101

Allegato B - Interventi sottoposti a commissariamento governativo

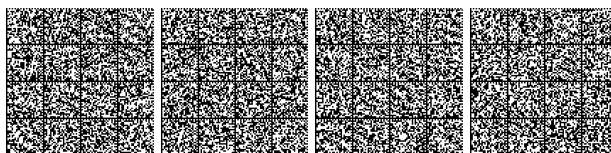
PSC	CUP	Titolo progetto
CAMPANIA	I59H12000220001	DIFESA, RIQUALIFICAZIONE, VALORIZZAZIONE DELLA COSTA DEL COMUNE DI SALERNO - AMBITO 2
CAMPANIA	F89H10001930003	Sistemazione idrogeologica di alvei torrentizi ed opere idrauliche sui versanti di Monte Faito nel comune di Castellammare di Stabia (NA) incombenti sulla via Panoramica Sorrentina.
CAMPANIA	J85E18000410006	Impianto di depurazione acque reflue città di Benevento
CAMPANIA	J33C03000010006	Lavori di realizzazione dell'impianto di depurazione al servizio delle fognature dei comuni di Ischia e Barano
CAMPANIA	D23B12000120003	Stabilizzazione costone roccioso incombente S.S. 163 Km 22+600 a 23+300 nei comuni di Amalfi, Conca dei Marini, Furore e Positano (SA).
CAMPANIA	F79H10001370002	Rifunzionalizzazione scolmatore Lavapiatti nel comune di Castel Volturno (CE).
CAMPANIA	F63B10000550002	Intervento di regimazione torrente Fenestrelle nei comuni delle province di AV e BN.
CAMPANIA	D24H16001170001	Interventi per l'eliminazione del rischio idrogeologico nel territorio comunale
CAMPANIA	D27B17000000002	Mitigazione del Rischio Idrogeologico del Costone Roccioso sovrastante il Centro Abitato - I° Stralcio funzionale
CAMPANIA	I87B16000630001	Interventi di mitigazione del dissesto idrogeologico alla Loc. Scoccilli
CAMPANIA	F39H10001590003	Sistemazione idrogeologica (IF13) nel comune di Casamicciola Terme (NA).
CAMPANIA	C31E17000220002	sistemazione idrogeologica e risanamento frane territorio comunale
CAMPANIA	G57B13000190002	MITIGAZIONE DEL RISCHIO IDROGEOLOGICO E MESSA IN SICUREZZA DEL CENTRO URBANO E DELLE AREE A RISCHIO
CAMPANIA	G96J16001360001	LAVORI RELATIVI A INTERVENTI INTEGRATI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO IDROGEOLOGICO E DI TUTELA E RECUPERO
CAMPANIA	F17B03000040006	MIGLIORAMENTO DELLE CONDIZIONI DI STABILITÃ E DI SICUREZZA DEL TERRITORIO IN LOCALITÃ TERZO DI MEZZO
CAMPANIA	I85D10000320001	Miglioramento caratteristiche stabilita e sicurezza del territorio. Intervento su costoni roccisi nucleo abitato lato Ravello e lato Amalfi nel comune di Atrani (SA).
CAMPANIA	J96J15000250005	INTERVENTO DI MITIGAZIONE DEL CENTRO ABITATO A VALLE E A MONTE DI LOCALITÃ TORRE CASTAURO E VIA DIAZ
CAMPANIA	I59H12000210001	Riqualificazione e valorizzazione - opere di difesa a mare Ambiti 1,3 e 4
CAMPANIA	H43H19000250006	SIST. IDRAULICO- FORESTALE AREE A RISCHIO DI INSTABILITÃ IDROGEOLOGICA E/O EROSIONE TERRIT.COMUNALE

PSC	CUP	Titolo progetto
CAMPANIA	F13B10000510002	Risanamento idrogeologico in loc. Sepicciano, nel Comune di Piedimonte Matese (CE).
CAMPANIA	C44J18000010006	INTERVENTI PER LA MITIGAZIONE DEL DISSESTO IDROGEOLOGICO NELL'ABITATO DI PIETRADEFUSI (AV)
CAMPANIA	C25H20000030002	LAVORI DI SISTEMAZIONE IDRAULICA FORESTALE TORRENTE CETUS VALLONE AFFLUENTE - LAV. DI COMPLETAMENTO
CAMPANIA	D83B12000190002	Progetto per la realizzazione di opere per la stabilizzazione dei versanti montuosi interessanti il centro abitato di Mercogliano (AV).
CAMPANIA	D33B09000060002	Lavori di consolidamento in località 'San Rocco' - COMUNE DI CAUTANO
CAMPANIA	F39H10001600003	Sistemazione idrogeologica (IF11) nel comune di Ischia (NA).
CAMPANIA	I74H16000520006	RIS. IDROGEOLOGICO AREA CIMITERIALE SISTEMAZIONE IDRAULICO-FORESTALE V. VICINO S.C. MASSACANINA
CAMPANIA	H62J18000030002	SIST. IDROGEOL. AREA IN FRANA LOC. PIOPPO CAPPUCCINI, SAGRATO BEATA T. MANGANIELLO E STRADA MONTEFUSCO
CAMPANIA	B42J07000270002	Eliminazione del rischio idrogeologico e ambientale del bacino degli alvei Molaro e Carminio
CAMPANIA	B61G19000310001	Servizio di Assistenza Tecnica nell'ambito delle attività per l'attuazione e monitoraggio degli interventi sul dissesto idrogeologico - FSC 2014/2020
CAMPANIA	I53B11000320001	Torrente Monte del Piano nel Comune di Salerno.
CAMPANIA	I57B20001240001	Sistemazione movimento franoso dell'acquedotto di Salerno in località paradiso di Pastena I stralcio
CAMPANIA	B76J11000710002	OPERE DI REGIMAZIONE ACQUE E DI CONSOLIDAMENTO DEL VALLONE FOSSO IN LOC. ISCHIA
CAMPANIA	E99D05000070005	'Interventi di sistemazione idrogeologica del torrente Varco' Progetto esecutivo
CAMPANIA	I86E10000670001	Interventi Alveo Torrente Dragone nel comune di Atrani (SA).
CAMPANIA	I86J11000380005	Opere di regimazione delle acque e consolidamento del ventaglio di formazione del Vallone Macchioni
CAMPANIA	D52J18000100006	STEMAZIONE IDRAULICO- FORESTALE, DI AREE A RISCHIO IDROGEOLOGICO DEL VALLONE 'VERSURE'
CAMPANIA	H14H14001540008	Interventi di sistemazione idrogeologica del Vallone Monti
CAMPANIA	H14H14001530008	interventi di sistemazione idrogeologica del vallone Chiavone
CAMPANIA	E94H05000010005	Interventi di sistemazione idrogeologica del torrente Tesa

PSC	CUP	Titolo progetto
CAMPANIA	H71E11000090001	SISTEMAZIONE IDRAULICO-FORESTALE DEL VALLONE CANDRAVI
CAMPANIA	F73B12000110002	Consolidamento in localita Monticelli, Bagni Forlenza - S. Antonio del Comune di Contursi Terme (SA).
CAMPANIA	H24H15001160002	LAVORI DI SISTEMAZIONE MOVIMENTO FRANOSO E RIPRISTINO FUNZIONALE DELLA STRADA COMUNALE 'GESSARA
CAMPANIA	B74H14001670001	LAVORI DI URGENZA PER IL RIPRISTINO DELLA FUNZIONALITA' IDRAULICA DEL TORRENTE TESA
CAMPANIA	B64H14001600002	RIPRISTINO FUNZIONALITÃ IDRAULICA DEL TORR. CAUDINO DA MONTE A TUTTO IL TRATTO ABITATO
CAMPANIA	B66D12000110001	ATO 2 - Agglomerato di Napoli Est. Comune di Napoli - Interventi di adeguamento funzionale dell'impianto di depurazione Napoli Est
CAMPANIA	B33J12000380001	Comune di Lacco Ameno e Casamicciola - Realizzazione impianto di depurazione
CAMPANIA	B63J12000430001	ATO 2 - Agglomerato Forio. Comuni di Forio e Serrara Fontana - Realizzazione impianto di depurazione
CAMPANIA	B22H18000570001	START-UP DEL RIPRISTINO E ADEGUAMENTO FUNZIONALE DEGLI ALVEI E DEL PATRIMONIO DI INTERVENTI STRUTTURALI DI DIFESA DEL SUOLO IN CAMPANIA
CAMPANIA	D62I10000220005	Contributo straordinario per il dissesto idrogeologico del sito in territorio del Comune di Sant'Arcangelo Trimonte (BN)
CAMPANIA	D26E08000180005	Lavori di rifunzionalizzazione del collettore acque alte Tusciano - 1Â° stralcio
CAMPANIA	F89H10001950003	Sistemazione idrogeologica (BA3) nel comune di Quadrelle (AV).
CAMPANIA	F29H10000830003	Sistemazione idrogeologica (BA2) nel comune di Avella (AV) .
CAMPANIA	C26J16000970005	ICT servizi: pc, apparati elettronici, sistemi audio/video, software, hardware, game management system, time scoring
CAMPANIA	G66H18000180001	Interventi infrastrutturali per la sistemazione della piscina Felice Scandone
CAMPANIA	F43B10000420001	Risanamento idrogeologico dei pendii a monte delle frazioni del Comune di Serino (AV).
CAMPANIA	G39B08000200001	Lavori di sistemazione idraulica e ambientale del torrente Fenestrelle nei tratti del comune di Avellino
CAMPANIA	C64H17001310001	Interventi infrastrutturali per la sistemazione della pista di atletica dello Stadio San Paolo
CAMPANIA	F69H10001630003	Sistemazione idrogeologica (VLA1) nel comune di Liveri (NA).

PSC	CUP	Titolo progetto
CAMPANIA	F13B10000520002	Risanamento idrogeologico dei versanti a monte della frazione San Donato nel comune di Airola (BN).
CAMPANIA	C64J17000110001	Lavori di consolidamento del costone Fontaniello.
CAMPANIA	B59H11000660002	Risanamento idrogeologico aree in frana, centro abitato nel comune di Novi Velia (SA).
CAMPANIA	C64J17000120001	Lavori di sistemazione idrogeologica in LocalitÃ Vallone del Fosso - Coste.
CAMPANIA	E83H03000000003	DIFESA IDROGEOLOGICA DELL'ABITATO DI CAPO CALVANICO VALLONE DELL'ACQUA SANTA E VALLONE DELLA TENTA
CAMPANIA	F33B10000680001	Risanamento idrogeologico del Fosso Cavone in territorio del Comune di Rotondi (AV).
CAMPANIA	C26J16000990006	Spese per workforce, amministrazione, uffici, personale esterno, collaborazioni professionali, volontari, uniformi, formazione, borse di studio, tirocini, assegni di ricerca, stage
CAMPANIA	C44H16001020001	Interventi infrastrutturali per la sistemazione dello Stadio M.Torre
CAMPANIA	F29H10000810003	Sistemazione idrogeologica (CF2) nel comune di Arienzo (CE).
CAMPANIA	G72J10000350009	Sistemazione dissesto idrogeologico in localitA Mattinella nel comune di Andretta (AV).
CAMPANIA	I59H05000020006	DIFESA RIQUALIFICAZIONE E VALORIZZAZIONE DELLA COSTA DEL COMUNE DI SALERNO - AMBITO 3 1° LOTTO
CAMPANIA	C64J17000130001	LAVORI DI SISTEMAZIONE IDRAULICO FORESTALE DI AREE FORESTALI A RISCHIO DI INSTABILITÃ IDROGEOLOGICA- pantana Cacarizzi
CAMPANIA	C69E19000090009	Servizi e controlli medici, doping, ambulanze, strutture sanitarie provvisorie

Allegato C - Interventi infrastrutturali inclusi nei CIS

PSC	CIS	CUP	Titolo progetto
CAMPANIA	Ferrovia NA-BA	J39B12000040001	Velocizzazione Napoli - Bari
CAMPANIA	Ferrovia NA-BA	J41H01000080008	Raddoppio Cancello - Frasso Telesino
CAMPANIA	Ferrovia NA-BA	J61H94000000011	Variante Cancello - Napoli
CAMPANIA	Ferrovia NA-BA	J77I04000000009	Raddoppio in variante Apice-Orsara
CAMPANIA	Ferrovia NA-BA	J41H01000080008	Raddoppio Frasso Telesino - Vitulano

Città metropolitana di Napoli

Allegato A.2 - Interventi infrastrutturali di valore complessivo superiore a 25 milioni di euro corredati dei relativi obiettivi iniziali, intermedi e finali
Interventi di valore superiore a 25 milioni di euro e inferiore a 200 milioni di euro

PSC	CUP	Titolo progetto	Obiettivo iniziale	Obiettivo intermedio	Obiettivo finale
NAPOLI	B61E16000780001	Interventi infrastrutturali con sistemazione aree verdi e realizzazione Tram o BRT	20211221	20230115	20260630
NAPOLI	B61E16000790007	Completamento Metropolitana Linea 1 - Cofinanziamento ampliamento deposito mezzi e officina manutenzione della Linea 1 - localita Piscinola	20180219	20230330	20260630

ALLEGATO 2

Progetti privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti (Regione Campania e Città metropolitana di Napoli)

PSC Regione Campania - Progetti privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti

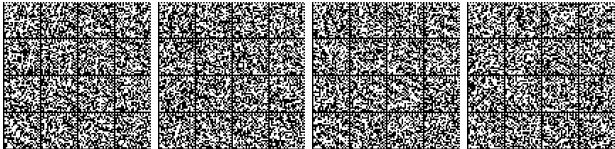
CODICE LOCALE PROGETTO	CUP	TITOLO PROGETTO	CICLO	AREA TEMATICA	SETTORE D'INTERVENTO	RISORSE FSC	CASISTICA OGV
9CA20015CP000000111	E71B21011840003	ADEGUAMENTO FUNZIONALE DEL P.O.S. MARIA DELLA PIETÀ CON AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO DEL PARCO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	50.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000092	E68I20000090002	ADEGUAMENTO FUNZIONALE DELLOSPEDALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRATELLI	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	50.457,06	OGV non conseguita al 31/12/2022
	C49J18000440001	ADEGUAMENTO NORMATIVO E FUNZIONALE DEL P.O. DI PAGANI CON L'AMPLIAMENTO MEDIANTE LA COSTRUZIONE DI UN NUOVO CORPO DI FABBRICA DA ADIBIRE A U.O. DI RADIOTERAPIA	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	900.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000056	F69D20000130003	Adeguamento tecnologico della radiologia generale del Pronto Soccorso, della Neuroradiologia e di UU.OO. varie.	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	573.373,28	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000057	F61B20000220001	AORN CARDARELLI -ADEGUAMENTO FUNZIONALE E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO PADIGLIONE B (SEDE DI UU.OO. VARIE)	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	1.260.000,00	OGV non conseguita al 30/06/2023
9CA20015CP000000103	C39G18000160001	Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino - Automazione delle Sale Operatorie e realizzazione di una Sala Ibrida	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	357.500,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
	G69G16000360002	Bonifica e messa in sicurezza della ex discrica comunale- Largo Croce	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.04-BONIFICHE	2.341.399,08	OGV non conseguita al 31/12/2022
	I19G14000430006	DIP. 53 - DGR 344/2014 - Risanamento Conservativo Chiesa di Santa maria Maggiore	2014-2020	06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	261.447,91	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000095	E95E17000200002	Efficientamento gruppo sorgentizio Ospedale e pozzi Primo Piano Vesole - Trentinara (SA)	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	241.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000068	J81B21007270005	FattibilitÃ costruttivo funzionale dell'impianto di depurazione in localitÃ Cretarossa nel Comune di Benevento	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	400.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000078	H68I18000040002	Fornitura, installazione ed attivazione di un sistema di Protonterapia presso l'IRCCS Fondazione G. Pascale in via Mariano Semmola 49, Napoli	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	1.900.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CAIMP-NAP	B67H17000290007	Impiantistica Trattamento della frazione organica - Napoli EST	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.03-RIFIUTI	11.606.882,19	OGV non conseguita al 30/06/2023
	B28B22000220002	Interventi di manutenzione straordinaria su guasto sulle reti idropotabili della Regione Campania	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	1.000.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000111	H23E19000240006	Interventi per la riduzione della dispersione idrica delle reti di distribuzione nel Distretto Calore Irpino	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	134.683,73	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECdS-A1c	G67D14000000005	RICOSTRUZIONE SCIENCE CENTRE DI CITTA' DELLA SCIENZA - Allestimento museale	2007-2013	06-CULTURA	06.02-ATTIVITA' CULTURALI	6.900.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISEODS_S.11.9	I71E16000500002	Comune di Montella - Interventi di potenziamento degli impianti di depurazione esistenti	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	6.451.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISEODS_S.11.7	H51B13000440001	Interventi di ampliamento dell'impianto di depurazione comprensoriale del Partenio e dell'alta valle del Sabato (AV)	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	5.900.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISEODS_S.11.6	H31B13000490001	Interventi di ampliamento dell'impianto di depurazione comprensoriale di Rotondi BN5	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	3.500.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSVSU8-SA01	J99G08000020002	Lavori di completamento restauro e risanamento conservativo in edifici di interesse ambientale al bordo rupe in attuazione del Piano di Recupero del centro storico.	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	2.500.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISEODS_S.11.28	C81B15000150001	Lavori di completamento rete fognante- impianto di depurazione e condotta sottomarina	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	2.031.274,74	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECMGOSU12-34	B61B19001020001	interventi strutturali per lamessa in sicurezza di Palazzo Penne	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	2.000.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSOPT.NA04	B11D09000050007	Autorimessa interrata a servizio di Centro Congressi	2000-2006	03-COMPETITIVITÀ IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	1.802.434,58	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMGTSU11-NA11	B64F18000000006	Rimozione dei prolungamenti della scogliera foranea alla rotonda Diaz	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	1.650.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISEODS_S.11.27	H71B12000420001	Progetto dei collettori fognari a servizio dei Comuni di Cesinali, S. Lucia di Serino, S. Michele di Serino, Santo Stefano del Sole e Serino - 'collettore di S. Michele di Serino'	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	1.580.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMBFB26-NA03	E95I05000090001	Riqualificazione dell'area compresa tra via Ferrante d'Aragona e Corso Italia.	2000-2006	06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	1.500.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMGTSU11-CE03	D16B14000080002	Progetto di adeguamento per la sicurezza del complesso iVillaggio dei Ragazzii di Maddaloni	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	1.399.780,35	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECIPE/8-NATO.01	G93J20000070002	Interventi finalizzati al recupero di risorse idriche e alla razionalizzazione del servizio di distribuzione idrica a servizio della zona medio-costiera del territorio comunale di Giugliano in Campania aa 1A Stralcio	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	1.266.026,10	OGV non conseguita al 31/12/2022

PSC Regione Campania - Progetti privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti

CODICE LOCALE PROGETTO	CUP	TITOLO PROGETTO	CICLO	AREA TEMATICA	SETTORE D'INTERVENTO	RISORSE FSC	CASISTICA OGV
1MISECAMSVSU8-NA07b	H68C10000340002	Progetto di recupero biocompatibile di Villa Dini, sito in via Posillipo n. 226 (Interventi necessari alla definitiva sistemazione e messa in sicurezza del sito e delle strutture del muro di tufo e del belvedere)	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	1.208.087,88	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMDSDS.NA20C/4	F62G05000140005	Interventi di sistemazione idrogeologica delle aree colpite dagli eventi del 14/09/2001 -Fabbricato di via Duomo 19	2000-2006	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.01-RISCHI E ADATTAMENTO CLIMATICO	1.159.903,91	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSTSL7_NA01	E35H10000100001	Opere di infrastrutturazione primaria di un'area di circa 80.000 mq nell'agglomerato di Acerra.	2000-2006	03-COMPETITIVITÀ IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	650.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMAXSU3-NA.01	H71B07000000002	Riqualificazione paesaggistica di Lago Patria - Comune di Giugliano	2000-2006	08-RIQUALIFICAZIONE URBANA	08.01-EDILIZIA E SPAZI PUBBLICI	8.597.563,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMBFB26-NA01	G97D06000000002	Lavori di Restauro e consolidamento della Villa Tortora Brayda	2000-2006	06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	505.500,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSTSL7-NA03	E74H10000030001	Sistema di videosorveglianza, controllo e intecomunicazioni, segnaletica, sistema di semaforizzazione. Agglomerato ASI di Arzano- Casoria- Frattamaggiore.	2000-2006	03-COMPETITIVITÀ IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	450.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECIPE/8-NATO.02	G96H19001380002	Realizzazione dei Collettori fognari a servizio di Viale dei Pini	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	393.096,41	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSTSL7-CE02	E21B10000740001	Progetto preliminare di riqualificazione degli accessi del collegamento tra la SP 337 lato 'o Oromare' e la rotatoria in prossimiti dello svincolo Asse di Andata al lavoro in zona ASI Agglomerato Marcianise.	2000-2006	03-COMPETITIVITÀ IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	350.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMBEBC.NA02.2	E94H06000250001	Riqualificazione urbanistico- ambientale area Starza della Regina.Lotto B	2000-2006	06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	320.335,77	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMBFB26-SA04	E83C07000010002	Sistemazione piazza antistante castello baronale	2000-2006	06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	300.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16084CP000000061	D45F21005370002	Messa in sicurezza e bonifica loc DIFESA - Fase 2 - Lotto1	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.04-BONIFICHE	5.753.985,04	OGV non conseguita al 31/12/2022
1MISECAMSPSL.AdS01	J25J09000000001	Semplificazione normativa nel settore delle attiviti produttive	2000-2006	03-COMPETITIVITÀ IMPRESE	03.01-INDUSTRIA E SERVIZI	170.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
	I59H07000110006	Sistemazione idraulica del tratto terminale del fiume Picentino	2007-2013	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	6.456.806,21	OGV non conseguita al 31/12/2022
	B65F22000730001	Polo Ospedaliero Pedriatico nuovo Santobono	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	13.177.418,85	OGV non conseguita al 30/06/2023
	H63E19000160006	Progetto per la ristrutturazione della rete idrica comunale di San Martino Valle Caudina	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	545.358,09	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000009	G97H18002810003	Realizzazione del nuovo P.O. di Giugliano in Campania	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	3.200.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000058	F69G20000320003	Realizzazione della logistica integrata dei farmaci	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	270.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20032CP000000006	D79J21003650003	Realizzazione di un centro di stoccaggio e trattamento delle frazioni secche differenziate dei rifiuti solidi urbani a servizio dell'E.d.A. Napoli 1 ubicato nel Comune di Casoria	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.03-RIFIUTI	1.067.500,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CAIMP-CE	D27H16001310002	realizzazione impianto di trattamento della frazione organica da raccolta differenziata	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.03-RIFIUTI	2.650.001,80	OGV non conseguita al 30/06/2023
9CA16081CP000000100	F73H18000030002	REALIZZAZIONE LAVORI COLLETTORE COMUNALE DEPURATORE E COLLETTORE PRINCIPALE- COLLEGAMENTO RETE FOGNARIA CITTADINA	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	1.100.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000096	E55E17000170002	Rifunzionalizzazione campo pozzi esistenti - Buccino (SA)	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	350.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000114	H73E17000330006	Rifunzionalizzazione della condotta di adduzione delle sorgenti alte del Calore al sistema acquedottistico di A.C.S. spa	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	200.000,00	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16081CP000000086	G58B22000120002	Rifunzionalizzazione della rete idrica e fognaria del comune di Sessa Aurunca	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.02-RISORSE IDRICHE	1.435.351,61	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA20015CP000000045	H64E09000140003	Ristrutturazione e messa a norma dell'ala posteriore destra dell'A.O. Monaldi di Napoli	2014-2020	10-SOCIALE E SALUTE	10.02-STRUTTURE E ATTREZZATURE SANITARIE	74.681,85	OGV non conseguita al 31/12/2022
9CA16084CP000000075	B25D18000170001	SITI STOCCAGGIO PROVVISORI RSU/SUOLI AGRICOLI E AREE DELLA TERRA DEI FUOCHI	2014-2020	05-AMBIENTE E RISORSE NATURALI	05.01-RISCHI E ADATTAMENTO CLIMATICO	16.316.577,22	OGV non conseguita al 31/12/2022

PSC CM Napoli - Progetti privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti

CODICE LOCALE PROGETTO	CUP	TITOLO PROGETTO	CICLO	AREA TEMATICA	SETTORE D'INTERVENTO	RISORSE FSC	CASISTICA OGV
1MISENA-IN-7.1	B61E16000790007	Completamento Metropolitana Linea 1 - Cofinanziamento ampliamento deposito mezzi e officina manutenzione della Linea 1 - localita Piscinola	2014-2020	07-TRASPORTI E MOBILITÀ	07.05-MOBILITÀ URBANA	9.638.463,61	OGV non conseguita al 30/06/2023

24A07030

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CIRCOLARE 23 dicembre 2024.

Competizioni motoristiche su strada ai sensi dell'articolo 9 del codice della strada. Circolare relativa al programma delle gare da svolgersi nel corso dell'anno 2025.

Al Ministero dell'interno
Dipartimento della pubblica sicurezza
Agli Uffici territoriali del Governo - prefetture
Alle amministrazioni regionali
Alla amministrazione della Provincia autonoma di Bolzano
Alla amministrazione della Provincia autonoma di Trento
Alle amministrazioni provinciali
Alle città metropolitane
Alle amministrazioni comunali
All'ANAS S.p.a.
Ai Provveditorati interregionali per le opere pubbliche
Alle Direzioni generali territoriali
Al CONI
All'ACI (Federazione automobilistica italiana)
Alla F.M.I. (Federazione motociclistica italiana)
Alle A.S.D., società, Automobile club organizzatori di gare motoristiche

1. Premesse

1.1 Autorizzazione per le gare motoristiche

Competenze

L'art. 9, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni, di seguito denominato codice della strada, stabilisce che le competizioni sportive, con veicoli o animali, e le competizioni atletiche possono essere disputate, su strade ed aree pubbliche, solo se regolarmente autorizzate.

Nelle autorizzazioni sono precisate le prescrizioni alle quali le gare sono subordinate.

La presente circolare è rivolta agli organizzatori e agli enti che autorizzano lo svolgimento delle gare con veicoli a motore, e cioè le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni, ferma restando, ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 settembre 2000, l'attività di supporto svolta dalle prefetture.

L'autorizzazione è rilasciata, sentite le federazioni nazionali sportive competenti, informando tempestivamente l'autorità di pubblica sicurezza, nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 162 e 163 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e di norme successivamente intervenute:

dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano quando le gare interessano strade che costituiscono la rete di interesse nazionale;

dalle regioni quando le gare interessano strade regionali, anche appartenenti a regioni diverse o quando interessano strade appartenenti a più province, città metropolitane e comuni;

dalle province e dalle città metropolitane quando le gare interessano le strade di rispettiva competenza e per competizioni che interessano più comuni;

dai comuni quando le gare interessano esclusivamente le strade comunali di competenza di questi ultimi.

Per competizioni che interessano più regioni o più province, città metropolitane e comuni di regioni diverse, l'autorizzazione può essere rilasciata dalla regione in cui ha inizio la competizione.

In coerenza con quanto espresso all'art. 9, comma 2, del codice della strada, l'ente che autorizza acquisisce il nulla-osta degli altri enti proprietari di strade su cui deve svolgersi la gara.

Ambito di applicazione

Secondo quanto previsto dal codice della strada, la disciplina in parola si applica alle manifestazioni caratterizzabili come competizioni sportive con carattere agonistico.

Ricadono pertanto nella disciplina le gare motoristiche, sia automobilistiche che motociclistiche, che comportano la previsione di una classifica basata sui fattori propri delle manifestazioni agonistiche, quali:

il tempo impiegato a percorrere una distanza predefinita;

la distanza coperta in un periodo di tempo determinato;

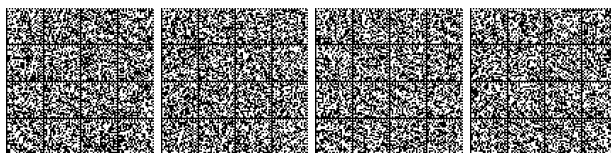
il rispetto di tempi prestabiliti per percorrere un percorso o tratti di esso;

l'abilità di guida dei partecipanti;

l'impegno psico-fisico dei partecipanti;

la durata dell'impegno;

la prestazione dei veicoli.

Sono pertanto comprese, tra le altre, le gare automobilistiche di abilità (quali *slalom*, *drifting*, formula *challenge*, regolarità - classica, regolarità sport e a media) anche quando caratterizzate da un ridotto contenuto agonistico, con riferimento a quanto definito al punto 12.1 del RSN - Regolamento sportivo nazionale di ACI Sport, lettera B.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente disciplina le gare in cui la competizione si svolge in ambiti circoscritti al fuoristrada, anche se per i trasferimenti siano percorse strade ordinarie nel rispetto delle norme di circolazione del codice della strada, e a brevi circuiti provvisori, quali gare *karting*, le gare su piste ghiacciate, le *gimkane*, le gare di minimoto, *supermotard* e similari, purché con velocità di percorrenza ridotta. Intendendo come tale una velocità, per tutto il percorso, inferiore a 80 km/h; il superamento di tale soglia farebbe di fatto ricadere la manifestazione tra le ordinarie competizioni di velocità.

Altresì, non rientrano in tale disciplina le manifestazioni che non hanno carattere agonistico, ma ludico ricreativo e amatoriale. Per esse restano in vigore le consuete procedure di autorizzazione previste dal titolo III del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante: «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza».

Si evidenzia che tali manifestazioni possono anche svolgersi con modalità competitive e possono financo comportare l'assegnazione di premi e/o trofei di natura simbolica sulla base di classifiche che non siano basate sui fattori propri delle manifestazioni agonistiche di cui sopra.

A tal merito, per quanto attiene alle gare di regolarità con auto storiche, ai fini della presente circolare, si configurano a tutti gli effetti come gare amatoriali, quando e solo se rispettino le seguenti condizioni:

rispetto del limite di velocità massimo di 40 km/h su tutto il percorso;

assenza di prove speciali all'interno della competizione e percorso interamente su strade aperte al traffico ordinario;

condotta dei partecipanti, rispettosa del codice della strada, non condizionata dal raggiungimento di uno scopo agonistico, con assenza di una classifica finalizzata all'assegnazione di titoli o premi se non simbolici.

Nel rispetto di queste condizioni le gare si possono configurare come raduni di tipo ludico-ricreativo e amatoriale e pertanto non necessitano di autorizzazione.

Per quanto concerne le manifestazioni ludico-ricreativo e amatoriale, non assoggettate al regime autorizzatorio di cui all'art. 9 del codice della strada, è necessario in ogni caso, che la Commissione di Vigilanza di cui al citato regio decreto, eventualmente avvalendosi delle prefetture e delle Federazioni sportive nazionali, preliminarmente, sulla base della documentazione prodotta dai promotori, verifichi il «carattere sportivo» sotto il profilo della tipologia della gara, agonistico o amatoriale, contestualmente alla professionalità degli organizzatori, e ai presupposti per uno svolgimento delle iniziative ordinato e conforme ai canoni di sicurezza.

Non sono consentite le gare di velocità da svolgersi su circuiti cittadini a meno di limitare con adeguate misure il disagio, l'intralcio o l'impedimento alla mobilità urbana dei veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione, ed in particolare dei trasporti urbani.

Ai fini del rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento delle competizioni, devono essere comunque sempre rispettate le procedure di cui all'art. 9, commi 2, 3, 4 e 6 del codice della strada e quelle di seguito richiamate.

1.2 Atti preparatori per l'autorizzazione

Nulla osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Per l'effettuazione di tutte le competizioni motoristiche che si svolgono su strade ed aree pubbliche, come definite dall'art. 2, comma 1 del codice della strada, di competenza delle regioni o enti locali, i promotori, come previsto dall'art. 9, comma 3, del citato codice della strada, devono preliminarmente richiedere il nulla-osta al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini di una valutazione delle limitazioni e dei condizionamenti alla normale circolazione.

Il nulla-osta del Ministero, in assenza di limitazioni al servizio di trasporto pubblico e al traffico ordinario, può non essere richiesto nel caso di *slalom* e gare di formula *challenge* quando siano verificate contemporaneamente ciascuna delle seguenti condizioni:

percorsi di lunghezza limitata (inferiore a 3 km);

successione di tratti che obbligano a ridurre la velocità imponendo deviazioni di traiettoria e tratti di raccordo a velocità libera di lunghezza non superiore rispettivamente a 200 e 150 metri;

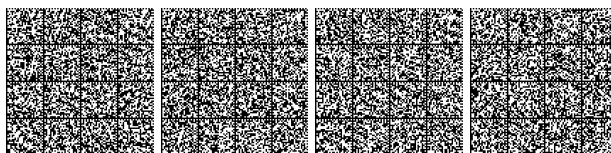
velocità media sull'intero percorso non superiore a 80 km/h.

Qualora l'ente proprietario della strada ritenga opportuno avvalersi del nulla-osta ministeriale anche per queste tipologie di gara per le quali comunque sia necessaria la chiusura al traffico ordinario dovrà farne espressa richiesta a questo ufficio.

Parere del CONI

L'ente territoriale competente e il Ministero, al fine del rilascio dei rispettivi atti di competenza in materia di gare motoristiche, devono acquisire il preventivo parere del CONI; tale parere è espresso, secondo disposizione del CONI stesso, dalle Federazioni sportive nazionali (1).

Il suddetto parere non è richiesto per le manifestazioni di regolarità a cui partecipano i veicoli di cui all'art. 60 del codice della strada, purché la velocità imposta sia

(1) Ai fini del presente provvedimento il Coni riconosce come Federazioni competenti: la F.M.I. - Federazione motociclistica italiana e l'ACI - Federazione automobilistica italiana, come ribadito dal Coni medesimo con nota 1299/SR del 13 luglio 2016 della Direzione Affari legali - Ufficio assistenza legale e contenzioso e confermato con successiva nota n. 1883 del 26 novembre 2018.

per tutto il percorso inferiore a 40 km/h e la manifestazione sia organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza, come previsto dall'art. 9, comma 3 del codice della strada.

2. Procedure

Sulla base delle esperienze maturate negli anni precedenti, si formulano le considerazioni che seguono per offrire un utile ed uniforme indirizzo sia agli organizzatori per il corretto svolgimento dei loro adempimenti, sia alle amministrazioni interessate per gli atti di propria competenza. Si richiamano in proposito le responsabilità amministrative e penali in capo agli enti competenti che dovessero rilasciare autorizzazioni allo svolgimento di competizioni senza l'acquisizione della documentazione, del nulla-osta e delle verifiche prescritte.

2.1 Autorizzazione

Ai fini della autorizzazione gli organizzatori devono avanzare richiesta all'ente territoriale competente, almeno trenta giorni prima della data di svolgimento della gara.

Alla stessa istanza è opportuno che sia allegato il nulla-osta dell'ente o degli enti proprietari delle strade, su cui deve svolgersi la gara. Tale nulla-osta può anche essere acquisito direttamente dall'ente territoriale competente nel corso dell'istruttoria volta al rilascio dell'autorizzazione.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 7-*bis* del codice della strada, qualora, per particolari esigenze connesse all'andamento plano-altimetrico del percorso, ovvero al numero dei partecipanti, sia necessaria la chiusura della strada, la validità della autorizzazione è subordinata, ove necessario, all'esistenza di un provvedimento di sospensione temporanea della circolazione in occasione del transito dei partecipanti, ai sensi dell'art. 6, comma 1, ovvero, se trattasi di centro abitato, dell'art. 7, comma 1 del codice della strada.

Sentite le competenti federazioni, l'ente territoriale competente può rilasciare l'autorizzazione all'effettuazione della competizione, subordinandola al rispetto delle norme tecnico-sportive e di sicurezza vigenti, di altre specifiche prescrizioni tecniche ed all'esito favorevole del collaudo del percorso di gara e delle attrezzature relative, quando sia dovuto o ritenuto necessario.

A tale proposito giova precisare che, a norma dell'art. 9, comma 4, del codice della strada, il collaudo del percorso di gara è obbligatorio nel caso di gare di velocità e nel caso di gare di regolarità per i tratti di strada sui quali siano ammesse velocità medie superiori a 50 km/h od 80 km/h, se, rispettivamente, aperti o chiusi al traffico.

In tal modo è chiarita la corretta interpretazione del termine «velocità media» nel caso delle gare di regolarità in cui in una unica sezione di gara siano comprese tratti di regolarità e prove speciali a velocità libera su tratti chiusi al traffico.

Negli altri casi il collaudo può essere omesso.

Ne segue che nell'istanza deve essere esplicitamente dichiarata la velocità media prevista per le tratte di gara da svolgersi sia su strade aperte al traffico, sia su quelle chiuse al traffico.

Il collaudo del percorso, sia nei casi in cui è prescritto, sia nei casi in cui rientra nella discrezionalità dell'ente territoriale competente, è effettuato da un tecnico di quest'ultimo, ovvero richiesto all'ente proprietario della strada se la strada interessata non è di sua proprietà.

Ai sensi del citato art. 9, comma 4, del codice della strada, al collaudo del percorso di gara assistono i rappresentanti dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'interno, unitamente ai rappresentanti degli organi sportivi competenti e degli organizzatori.

Per quanto attiene alla rappresentanza delle varie amministrazioni citate, l'ente territoriale competente ovvero il proprietario della strada comunica la data del collaudo e richiede al più vicino ufficio periferico di tali amministrazioni di designare il proprio rappresentante.

Per quanto riguarda l'assistenza al collaudo dei rappresentanti dei Ministeri, la loro eventuale assenza non può essere impeditiva circa il regolare svolgimento del collaudo stesso, che viene rilasciato come atto finale dal tecnico incaricato dall'ente proprietario della strada.

Resta inteso che il nulla-osta ministeriale è provvedimento autonomo rispetto al collaudo del percorso di gara ed agli altri nulla-osta da parte degli enti proprietari di strade diversi da quello che autorizza la competizione.

Al momento della presentazione dell'istanza gli organizzatori devono dimostrare di aver stipulato un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, ai sensi dell'art. 124 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che copra anche la responsabilità dell'organizzazione e degli altri obbligati per i danni comunque causati alle strade e alle relative attrezzature.

Ai sensi dell'art. 9, comma 5, del codice della strada, l'ente territoriale competente può autorizzare, per sopravvenute e motivate necessità, debitamente documentate, lo spostamento della data di effettuazione di una gara prevista nel programma, su richiesta delle Federazioni sportive competenti, comunicando la variazione al Ministero.

Al termine di ogni gara l'ente territoriale competente deve altresì tempestivamente comunicare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per la mobilità sostenibile - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto - le risultanze della competizione, precisando le eventuali inadempienze rispetto all'autorizzazione e il verificarsi di inconvenienti o incidenti.

In assenza di comunicazione entro la fine dell'anno, si riterrà tacitamente che la competizione sia stata effettuata regolarmente senza alcun rilievo, anche ai fini della predisposizione del calendario per l'anno successivo di cui al punto seguente.

2.2 Nulla-osta del ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Nell'intento di operare uno snellimento nella procedura di rilascio del nulla-osta, la Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto redige annualmente, entro il 31 dicembre di ogni anno, un programma o calendario delle competizioni da svolgersi nel corso dell'anno a venire per le quali il suddetto nulla osta si intende automaticamente concesso.

A tal fine vengono prese in esame le proposte presentate dagli organizzatori per il tramite dell'ACI (Federazione automobilistica italiana) e della F.M.I. (Federazione motociclistica italiana), che ne garantiscono il carattere sportivo, previo versamento al Ministero da parte dei promotori dei diritti per le operazioni tecnico amministrative di competenza, come previsto dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, indicato in tab. VII.1, punti A e B, aggiornato ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (2).

Vengono approvate e inserite in calendario le gare che soddisfano integralmente le seguenti condizioni:

regolare svolgimento della gara nell'anno corrente con concessione del nulla-osta e relativa verifica dell'insussistenza di gravi limitazioni al servizio di trasporto pubblico, nonché al traffico ordinario per effetto dello svolgersi delle gare stesse;

invarianza del percorso rispetto alla precedente edizione;

continuità di organizzatore rispetto alla precedente edizione.

Si evidenzia, pertanto, che il contenuto del calendario così stilato non ricalca il programma federale contenente tutte le gare in programma, ma riporta l'elenco delle gare per le quali il nulla osta è rilasciato in continuità con l'anno precedente.

Il programma relativo alle gare da svolgersi nel corso dell'anno 2025 è contenuto nell'allegato «A» della presente circolare e ne costituisce parte integrante.

Nel caso di svolgimento di una competizione motoristica non prevista nel programma annuale (fuori calendario), ai sensi del disposto dell'art. 9, comma 5 del codice della strada, gli organizzatori devono chiedere il nulla-osta alla Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto - Divisione 2 almeno 60 giorni prima della gara.

Nei casi in cui il nulla-osta ministeriale, sebbene non necessario, sia richiesto dall'ente territoriale competente, i termini per la presentazione dell'istanza sono i medesimi di quelli previsti per le gare non inserite in calendario.

La richiesta di nulla-osta, da inviare esclusivamente a mezzo P.E.C. all' indirizzo dg.ssa-div2@pec.mit.gov.it deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a) una relazione contenente gli elenchi e la descrizione delle strade interessate dalla gara, le modalità di svolgimento della stessa, i tempi di percorrenza previsti per le singole tratte, la velocità media prevista su strade aperte e chiuse al traffico, eventuali indicazioni sulla necessità di chiusura al traffico ordinario di tratti di strada e la relativa durata, nonché ogni ulteriore notizia ritenuta utile per meglio individuare il tipo di manifestazione;

b) dichiarazione relativa alle eventuali limitazioni al servizio di trasporto pubblico;

c) la dichiarazione che le gare di velocità e le prove speciali comprese nelle manifestazioni di regolarità non interessano centri abitati, ovvero l'attestazione del comune nel quale rientrano i centri abitati interessati da tali manifestazioni, che lo svolgersi delle stesse non crei disagio o risulti di intralcio o impedimento alla mobilità urbana dei veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione ed in particolare dei trasporti urbani;

d) una planimetria del percorso di gara in cui, nel caso siano previste tratte stradali chiuse al traffico, siano evidenziati i percorsi alternativi per il traffico ordinario;

e) il regolamento particolare di gara che deve includere anche l'eventuale *shakedown* e/o le eventuali prove spettacolo;

f) il parere favorevole del CONI, espresso attraverso il visto di approvazione delle competenti Federazioni sportive nazionali, ovvero l'attestazione che la manifestazione è organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza per le manifestazioni derogate ai sensi dell'art. 9, comma 3 del codice della strada;

g) comunicazione dei nominativi dell'ente o degli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione, comunicando l'ufficio responsabile del procedimento autorizzativo e il relativo indirizzo PEC a cui inviare il nulla-osta ministeriale;

h) la ricevuta del versamento dell'importo dovuto, attualmente solo su conto corrente postale n. 66782004, intestato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, via G. Caraci n. 36 - 00157 Roma, per le operazioni tecnico amministrative di competenza del suddetto Ministero, come previsto dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, indicato in tab. VII.1, punti C e D, aggiornato ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (3).

Si dovrà altresì presentare istanza di nulla-osta, con la medesima procedura delle gare fuori calendario, per le gare che, seppure iscritte in programma, hanno subito

(2) Al momento attuale di adozione della presente circolare gli importi da versare sono stabiliti dal D.M. n. 28 del 16 febbraio 2023, nelle more dell'emanazione del decreto di aggiornamento.

(3) Al momento attuale di adozione della presente circolare gli importi da versare sono stabiliti dal D.M. n. 28 del 16 febbraio 2023, nelle more dell'emanazione del decreto di aggiornamento.

delle variazioni di percorso e/o organizzatore successivamente all'inserimento nel programma stesso. In tal caso l'organizzatore della gara non è tenuto a versare integralmente gli importi indicati al p.to *h)* ma a corrispondere una integrazione a quanto già versato per l'iscrizione, fino alla concorrenza della somma prevista per le gare fuori programma.

Il rispetto dei termini previsti per la presentazione delle istanze è essenziale per poter svolgere tutte le incombenze connesse al conseguimento delle autorizzazioni.

La Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto non garantirà il rilascio del nulla-osta ministeriale per le istanze non pervenute almeno sessanta giorni prima della competizione nel rispetto di quanto previsto dal comma 5 dell'art. 9 del codice della strada, o la cui documentazione risulti incompleta, ancorché presentata nel rispetto dei tempi previsti.

Il nulla-osta viene rilasciato solo dopo aver esperito singole istruttorie ai fini della valutazione di ogni elemento utile a garanzia della sicurezza e fluidità del traffico e della conservazione del patrimonio stradale in tutti gli ambiti nei quali la singola manifestazione motoristica abbia luogo.

Il rilascio del nulla-osta, ovvero l'eventuale diniego allo svolgimento della competizione, è trasmesso all'ente territoriale competente al rilascio della autorizzazione per i successivi adempimenti.

Si evidenzia che il silenzio assenso non è applicabile al nulla osta di cui all'art. 9, comma 3 del codice della strada.

Per tutte le informazioni e gli eventuali aggiornamenti è in allestimento la pagina web raggiungibile al seguente indirizzo: https://www.mit.gov.it/node/2662

Roma, 23 dicembre 2024

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO *A*

NULLA-OSTA PER LE GARE IN PROGRAMMA NEL 2025
GIÀ SVOLTE NEL 2024

L'ACI (Federazione automobilistica italiana), con nota prot. n. A78A2E2/0002785/24 del 10 dicembre 2024 trasmessa in data 13 dicembre 2024 e acquisita dallo scrivente ufficio al protocollo n. 28491 del 13 dicembre 2024, e la F.M.I. (Federazione motociclistica italiana), con nota in data 11 dicembre 2024, acquisita al protocollo n. 28318 dell'11 dicembre 2024, hanno trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti e la navigazione - Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto, ai fini del rilascio del nulla-osta, il programma per il 2025 delle gare automobilistiche e motociclistiche già svolte nell'anno precedente.

Con le medesime note le Federazioni sportive nazionali, per le gare anzidette, inoltre non hanno dichiarato che si sono verificati inconvenienti o incidenti di rilievo e di aver ricevuto segnalazioni in merito al verificarsi di gravi limitazioni al trasporto pubblico o al traffico ordinario.

Nelle suddette note è anche dichiarato che non sono previste variazioni del percorso di gara rispetto alle precedenti edizioni e che gli organizzatori hanno versato gli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Questa Direzione, sulla base delle dichiarazioni delle due Federazioni e delle segnalazioni pervenute da parte delle Prefetture e degli enti proprietari delle strade, verificato che le gare si sono già svolte nel 2024 e sono proposte dagli stessi organizzatori della precedente edizione, che è stato regolarmente versato l'importo dovuto per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come previsto dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, rilascia il nulla-osta per le gare comprese negli elenchi allegati e costituenti parte integrante del presente provvedimento, che sono stati così suddivisi:

elenco n. 1: gare auto confermate;

elenco n. 2: gare moto confermate.

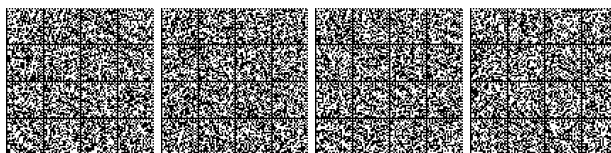
Il programma dettagliato negli elenchi di cui sopra è valido per le gare nella configurazione riportata nello stesso. Non è consentito integrare o svolgere in più date una manifestazione già iscritta nel programma, ovvero operare frazionamenti delle stesse. Eventuali frazionamenti potranno essere presi in considerazione come gare non previste nel programma annuale.

Resta inteso che il detto nulla-osta non vincola gli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione se, per qualsiasi motivo, una determinata gara sia stata oggetto di segnalazione negativa, durante lo scorso anno, non ancora nota a questo Ministero.

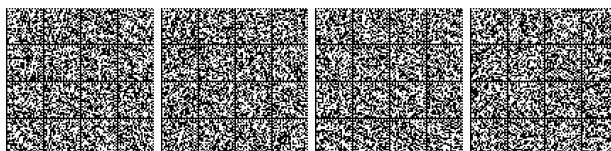
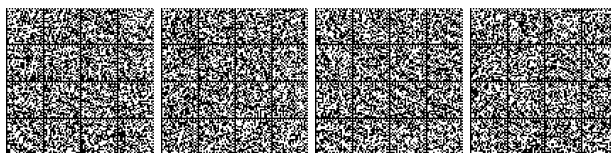
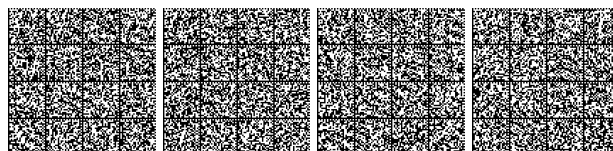
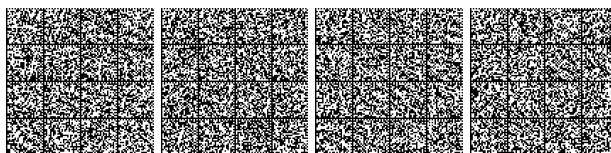
Nei casi in cui gli organizzatori vengano sostituiti o debbano, per motivate e documentate necessità, cambiare il percorso di gara rispetto alla precedente edizione, occorrerà comunque il parere delle competenti Federazioni e dovrà essere rispettata la procedura prevista per il rilascio del nulla-osta per le gare fuori programma illustrata nella presente circolare.

Conformemente a quanto disposto dall'art. 9 del codice della strada gli enti competenti potranno rilasciare l'autorizzazione soltanto dopo aver acquisito il nulla-osta ministeriale e il relativo verbale di collaudo del percorso quando dovuti.

L'autorizzazione per le gare di velocità è subordinata altresì all'accertamento della sussistenza delle misure previste per l'incolumità del pubblico e dei piloti, ai sensi della circolare 2 luglio 1962, n. 68, del Ministero dell'interno.

Per la tutela delle strade, della segnaletica stradale e della sicurezza e fluidità della circolazione stradale nei luoghi ove le manifestazioni agonistiche comportano interferenze, si invitano gli enti competenti ad impegnare gli organizzatori - all'atto del rilascio della autorizzazione - ad operare affinché non siano prodotti danni né sotto il profilo estetico né ambientale (neppure con iscrizioni, manifestini, ecc.) e in ogni caso venga ripristinata puntualmente la situazione ante gara.

ELENCO 1 - GARE AUTO CONFERMATE ANNO 2025

MESE	DATA INIZIO	DENOMINAZIONE GARA	ORGANIZZATORE	PROV.	REGIONE
FEBBRAIO	08/02/2025	11° RONDE DELLA VAL MERULA	A.S.D. SPORT INFINITY	SV	LIGURIA
	22/02/2025	11° CAMUNIA RALLY	SCUDERIA TRENTINA	BS	LOMBARDIA
	27/02/2025	14° HISTORIC RALLY DELLE VALLATE ARETINE	SOC. SCUDERIA ETRURIA S.C.R.L.	AR	TOSCANA
MARZO	01/03/2025	7° RIEVOCAZIONE STORICA RALLY ACI VARESE - 33° RALLY DEI LAGHI	A.S.D. RALLY DEI LAGHI	VA	LOMBARDIA
	07/03/2025	RALLY DEL BARDOLINO - RALLY DEL BARDOLINO HISTORIC	RALLY CLUB BARDOLINO A.S.D.	VR	VENETO
	08/03/2025	4° RALLY CITTA' DI FOLIGNO - 2° RALLY STORICO CITTA' DI FOLIGNO	PRS GROUP S.R.L.	PG	UMBRIA
	15/03/2025	9* MOTORS RALLY SHOW	AUTOMOBILE CLUB PAVIA S.R.L. SEMPLIFICATA	PV	LOMBARDIA
	21/03/2025	3° RALLY BENACO STORICO	DAYTONA RACE A.S.D.	VR	VENETO
	21/03/2025	15° ITALIAN BAJA DI PRIMAVERA - ARTUGNA RACE	FUORISTRADA CLUB 4X4 PORDENONE A.S.D.	PD	FRIULI-VENEZIA GIULIA
	22/03/2025	3° RALLY SULCIS IGLESIENTE - 3° RALLY SULCIS IGLESIENTE STORICO	MISTRAL RACING ASD	SU	SARDEGNA
	22/03/2025	8° RALLI VIGNETI MONFERRINI	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	AT	PIEMONTE
	29/03/2025	39° RALLY PREALPI OROBICHE	AUTOMOBILE CLUB BERGAMO	BG	LOMBARDIA
	29/03/2025	5° RALLY IL GRAPPOLO STORICO + regolarità	SAN DAMIANO RALLY CLUB A.S.D.	AT	PIEMONTE
	29/03/2025	XVI° RALLY DELLA VAL D'ORCIA - VI° RALLY STORICO DELLA VAL D'ORCIA	SCUDERIA RADICOFANI MOTORSPORT A.S.D.	SI	TOSCANA
	29/03/2025	RALLY DEL LAZIO	M33 S.R.L.	FR	LAZIO
APRILE	04/04/2025	3° RALLY DELLA MARCA STORICO	SCORZE' CORSE A.S.D.	TV	VENETO
	04/04/2025	20° BENACUS RALLY	DAYTONA RACE A.S.D.	VR	VENETO
	05/04/2025	18° RALLY VALLE DEL SOSIO - 9° HISTORIC RALLY VALLE DEL SOSIO	COMUNE DI CHIUSA SCLAFANI	PA	SICILIA
	05/04/2025	49° TROFEO MAREMMA - 10° TROFEO MAREMMA STORICO	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	GR	TOSCANA
	06/04/2025	32^ SALITA DEL COSTO	AUTOMOBILE CLUB VICENZA	VI	VENETO
	11/04/2025	2° PAGANELLA RALLY - 2° PAGANELLA RALLY AUTOSTORICHE	SCUDERIA TRENTINA	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	11/04/2025	8° RALLY STORICO COSTA SMERALDA - TROFEO MARTINI + regolarità	AUTOMOBILE CLUB SASSARI	SS	SARDEGNA
	11/04/2025	19° RA RALLY REGIONE PIEMONTE	CINZANO RALLY TEAM A.S.D.	CN	PIEMONTE
	13/04/2025	2° SLALOM ARANCIA DI SICILIA IGP MINEO	PASSIONE E SPORT A.S.D.	CT	SICILIA
	25/04/2025	59° COPPA DELLA CONSUMA - 59° COPPA DELLA CONSUMA AUTOSTORICHE	ACI PROMUOVE S.R.L.	FI	TOSCANA
	26/04/2025	26° RALLY DELLE PALME	AUTOMOBILE CLUB DEL PONENTE LIGURE	IM	LIGURIA
	26/04/2025	68 RALLY COPPA VALTELLINA	AUTOMOBILE CLUB SONDRIO	SO	LOMBARDIA

MAGGIO	02/05/2025	RALLY TERRA 7 COMUNI 2025	BASSANO RALLY RACING	VI	VENETO
	02/05/2025	58° RALLY ELBA INTERNATIONAL RALLY CUP - 2° HISTORIC RALLY ELBA	AUTOMOBILE CLUB LIVORNO	LI	TOSCANA
	03/05/2025	23° LEVICO VETRIOLO PANAROTTA TROFEO FRANCESCO PERA	TRENTINO MOTORSPORT A.S.D.	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	03/05/2025	46° RALLY VALLE D'AOSTA	AC VALLE D'AOSTA - ACVA SPORT A.S.D.	AO	VALLE D'AOSTA
	03/05/2025	12° RALLY TERRA DI ARGIL	RALLY GAME TERRA DI ARGIL A.S.D.	FR	LAZIO
	08/05/2025	109^ TARGA FLORIO - TARGA FLORIO HISTORIC RALLY + regolarità	AUTOMOBILE CLUB PALERMO	PA	SICILIA
	10/05/2025	17° RALLY DELLA VALLE INTELVI	AUTOMOBILE CLUB COMO	CO	LOMBARDIA
	11/05/2025	32° SLALOM CITTÀ DI CAMPOBASSO MEMORIAL BATTISTINI	AUTOMOBILE CLUB MOLISE	CB	MOLISE
	11/05/2025	54° TROFEO VALCAMONICA	AUTOMOBILE CLUB BRESCIA	BS	LOMBARDIA
	17/05/2025	42^ RALLY DEGLI ABETI E DELL'ABETONE - XXII RALLY ABETI STORICO	A.S. ABETI RACING	PT	TOSCANA
	17/05/2025	32° RALLY ADRIATICO	PRS GROUP S.R.L.	AN	MARCHE
	18/05/2025	8° SLALOM CALDARO APPIANO-MENDEL	RC CALDARO A.S.D.	BZ	TRENTINO ALTO ADIGE
	18/05/2025	66° COPPA SELVA DI FASANO	EGNATHIA A.S.D.	BR	PUGLIA
	23/05/2025	28° CRONOSCALATA LAGO MONTEFIASCONE	AUTOMOBILE CLUB VITERBO	VT	LAZIO
	23/05/2025	57° RALLY DEL SALENTO - 7° RALLY DEL SALENTO STORICO + regolarità	AUTOMOBILE CLUB LECCE	LE	PUGLIA
	24/05/2025	31° RALLY INTERNAZIONALE DEL TARO	SCUDERIA AUT. SAN MICHELE A.S.D.	PR	EMILIA ROMAGNA
	25/05/2025	8° SLALOM CITTA' DI LOCERI	ASSOCIAZIONE OGLIASTRA RACING	NU	SARDEGNA
	25/05/2025	XL COPPA VAL D'ANAPO SORTINO	SIRACUSA PRO MOTOR SPORT A.S.D.	SR	SICILIA
	30/05/2025	13° VALSUGANA HISTORIC RALLY	AUTOCONSULT A.S.D	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	30/05/2025	43° RALLY DUE VALLI	AUTOMOBILE CLUB VERONA	VR	VENETO
	31/05/2025	11° RALLY COPPA CAMUNA	RALLY TEAM NEW TURBOMARK S.S.D. A R.L.	BS	LOMBARDIA
	31/05/2025	25° RALLY DEI NEBRODI - 25° RALLY DEI NEBRODI STORICO	CST SPORT A.S.D.	ME	SICILIA
	31/05/2025	9° RALLY IL GRAPPOLO	SAN DAMIANO RALLY CLUB A.S.D.	AT	PIEMONTE
GIUGNO	06/06/2025	74° TRENTO BONDONE - 74° TRENTO BONDONE AUTOSTORICHE	SCUDERIA TRENTINA	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	06/06/2025	41° RALLY DELLA MARCA	SCORZE' CORSE A.S.D.	TV	VENETO
	08/06/2025	30° SLALOM ROCCA NOVARA	TOP COMPETITION	ME	SICILIA
	08/06/2025	6° SLALOM BUSALLA-CROCEFIESCHI	SCUDERIA VALPOLCEVERA	GE	LIGURIA
	14/06/2025	17° RALLY DI REGGELLO CITTA' DI FIRENZE - 17° REGGELLO STORICO COPPA CITTA' DELL'OLIO	REGGELLO MOTOR SPORT A.S.D.	FI	TOSCANA
	14/06/2025	2° RALLY VALLE ARROSCIA	SCUDERIA IMPERIA CORSE	IM	LIGURIA
	14/06/2025	4° RALLY COSTA DEL GARGANO	TECNO MOTOR RACING TEAM A.S.D. - GARGANO RACING	FG	PUGLIA

	20/06/2025	45° RALLY SAN MARTINO DI CASTROZZA - 15° HISTORIQUE RALLY SAN MARTINO DI CASTROZZA	SAN MARTINO CORSE	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	20/06/2025	GUARCINO CAMPOCATINO 2025	SCUOLA GUIDA SICURA A.S.D.	FR	LAZIO
	20/06/2025	14°RALLY LANA STORICO + regolarità	VEGLIO 4X4 A.S.D.	BI	PIEMONTE
	21/06/2025	9° RALLY DI CASTIGLIONE TORINESE	MAT RACING A.S.D.	TO	PIEMONTE
	22/06/2025	14° SLALOM GUSPINI ARBUS- 1° MEMORIAL IGNAZIO PANI	ARBUS PRO MOTOR'S A.S.D.	CA	SARDEGNA
	22/06/2025	23° SLALOM DELL'AGROERICINO	A.S. KINISIA KARTING CLUB	TP	SICILIA
	22/06/2025	54° VERZEGNIS-SELLA CHIANZUTAN	E4RUN A.S.D.	UD	FRIULI VENEZIA GULIA
	27/06/2025	4° RALLY VALLI OLTREPO' - 4° HISTORIC RALLY VALI OLTREPO'	CST SPORT A.S.D.	PV	LOMBARDIA
	27/06/2025	23° RALLY DI CALTANISSETTA - 9° HISTORIC RALLY CALTANISSETTA	DLF ACADEMY S.R.L	CL	SICILIA
	28/06/2025	12° SLALOM BUBBIO-CASSINASCO	SUPERGARA S.R.L	AT	PIEMONTE
	28/06/2025	40° RALLY MONTECATINI TERME E VALDINIEVOLE	LASERPROM 015 S.R.L.	PT	TOSCANA
	28/06/2025	4° RALLY STORICO GOLFO DELL' ASINARA - XXX RALLY GOLFO DELL'ASINARA	AUTOMOBILE CLUB SASSARI	SS	SARDEGNA
	29/06/2025	64° COPPA PAOLINO TEODORI-COLLE S.MARCO/S.GIACOMO	GRUPPO SPORTIVO A.C. ASCOLI PICENO A.S.D.	AP	MARCHE
LUGLIO	03/07/2025	FIA ITALIAN BAJA WORLD CUP	FUORISTRADA CLUB 4X4 PORDENONE A.S.D.	PD	FRIULI VENEZIA GULIA
	04/07/2025	RALLY DI ROMA CAPITALE	MOTORSPORT ITALIA	RM	LAZIO
	05/07/2025	44° RALLY APPENNINO REGGIANO	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	RE	EMILIA ROMAGNA
	06/07/2025	13° COPPA DEI TRULLI MONOPOLI	AUTOMOBILE CLUB BARI	BA	PUGLIA
	06/07/2025	26° CRONOSCALATA GIARRE MONTESALICE MILO	AUTOMOBILE CLUB ACIREALE	CT	SICILIA
	06/07/2025	16° SLALOM FAVALE CASTELLO	SPORT FAVALE 07 A.S.D.	GE	LIGURIA
	10/07/2025	45° RALLY INTERNAZIONALE DEL CASENTINO - 45° RALLY INTERNAZIONALE STORICO DEL CASENTINO	SOC. SCUDERIA ETRURIA S.C.R.L.	AR	TOSCANA
	11/07/2025	43° CESANA SESTRIERE	AUTOMOBILE CLUB TORINO	TO	PIEMONTE
	11/07/2025	53° SAN MARINO RALLY - 10° SAN MARINO HISTORIC	FAMS	_	STATO ESTERO
	12/07/2025	4° SLALOM DI CASTELL'UMBERTO	PASSIONE E SPORT	ME	SICILIA
	12/07/2025	60° RALLY DEL FRIULI VENEZIA GIULIA - 29° RALLY ALPI ORIENTALI HISTORIC	SCUDERIA FRIULI ACU A.S.D.	UD	FRIULI VENEZIA GULIA
	19/07/2025	61° RALLY VALLI OSSOLANE	RALLY TEAM NEW TURBOMARK S.S.D. A R.L.	VB	PIEMONTE
	20/07/2025	29° CRONO LUZZI/SAMBUCINA-TROFEO SILVIO MOLINARO	TEBE RACING A.S.D.	CS	CALABRIA
	25/07/2025	34° TROFEO LODOVICO SCARFIOTTI -SARNANO SASSOTETTO - 16° TROFEO STORICO LODOVICO	AUTOMOBILE CLUB MAUTOMOBILE CLUBERATA	MC	MARCHE
	26/07/2025	2° RALLY VALLE DEL BELICE - 2° RALLY STORICO VALLE DEL BELICE - TROFEO DELLA LEGALITA'	AUTOMOBILE CLUB TRAPANI	TP	SICILIA
	26/07/2025	12° RALLY DEL MATESE - 10° RALLY DEL MEDIO VOLTURNO	NEW MATESE MOTORSPORT A.S.D.	CE	CAMPANIA
	26/07/2025	28° RALLY COLLI DEL MONFERRATO E DEL MOSCATO	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	AT	PIEMONTE

AGOSTO	01/08/2025	22 #TIMETORALLY CITTA' DI SCORZE'	SCORZE' CORSE A.S.D.	VE	VENETO
	02/08/2025	2° RALLY VIGNETI MONFERRINI STORICO	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	AT	PIEMONTE
	02/08/2025	8° RALLY DI SALSOMAGGIORE TERME - 7° RALLY HISTORIC DI SALSOMAGGIORE TERME	MEDIA RALLY E PROMOTION S.S.D.R.L.	PR	EMILIA ROMAGNA
	02/08/2025	60° RALLY COPPA CITTA' DI LUCCA	AUTOMOBILE CLUB LUCCA	LU	TOSCANA
	03/08/2025	21° SLALOM CITTÀ DI SANTOPADRE	MOTORSPORT 2C A.S.D.	FR	LAZIO
	03/08/2025	9° SLALOM ALTOFONTE-REBUTTONE	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA ARMANNO CORSE	PA	SICILIA
	03/08/2025	60° RIETI TERMINILLO - 58° COPPA BRUNO CAROTTI	AUTOMOBILE CLUB RIETI	RI	LAZIO
	03/08/2025	8° SLALOM CITTÀ DI COSSOINE	GRUPPO MOTORI TULA A.S.D.	SS	SARDEGNA
	10/08/2025	63° CRONOSCALATA SVOLTE DI POPOLI	SVOLTE DI POPOLI A.S.D.	PE	ABRUZZO
	24/08/2025	16° COPPA CITTA' DI MONTESANO SULLA MARCELLANA	ASSOCIAZIONE BASILICATA MOTORSPORT	SA	CAMPANIA
	24/08/2025	60° TROFEO LUIGI FAGIOLI	C.E.C.A COMITATO EUGUBINO CORSE AUTOM.	PE	UMBRIA
	30/08/2025	40° RALLY CITTA' DI TORINO E DELLE VALLI DI LANZO - 14° RALLY STORICO CITTA' DI TORINO	R.T.MOTOREVENT S.S.D. A R.L.	TO	PIEMONTE
	30/08/2025	38° RALLY PIANCAVALLO - RALLY STORICO PIANCAVALLO 2025	AUTOMOBILE CLUB PORDENONE	PD	FRIULI VENEZIA GULIA
	30/08/2025	4° AUTOSLALOM CITTA' DI UCRIA	UCRIA RACING A.S.D.	ME	SICILIA
	31/08/2025	44° COPPA SILA - TROFEO DOMENICO SCOLA	AUTOMOBILE CLUB COSENZA	CZ	CALABRIA
	31/08/2025	51° ALPE DEL NEVEGAL	TRE CIME PROMOTOR A.S.D.	BL	VENETO
SETTEMBRE	05/09/2025	10° SALITA STORICA MONTE ERICE - 67° MONTE ERICE	AUTOMOBILE CLUB TRAPANI	TP	SICILIA
	06/09/2025	5° SLALOM CITTA' DI MONTE SANT'ANGELO	TECNO MOTOR RACING TEAM-GARGANO RACING TEAM A.S.D.	FG	PUGLIA
	06/09/2025	52° GARESSIO - "SAN BERNARDO"	SUPERGARA S.R.L	CN	PIEMONTE
	06/09/2025	43° RALLY DI CASCIANA TERME - 2° HISTORIC CASCIANA TERME	LASERPROM 015 S.R.L.	PI	TOSCANA
	07/09/2025	3° SLALOM VILLANOVA MONTELEONE	GRUPPO MOTORI TULA A.S.D.	SS	SARDEGNA
	12/09/2025	70° COPPA NISSENA - 70° COPPA NISSENA HISTORIC	AUTOMOBILE CLUB CALTANISSETTA	CL	SICILIA
	12/09/2025	LA GRANDE CORSA	CLUB DELLA RUGGINE A.S.D.	TORINO	PIEMONTE
	13/09/2025	RALLY DEL LAZIO	M33 S.R.L.	FR	LAZIO
	13/09/2025	41° RALLY DELLA LANTERNA	LANTERNARALLY A.S.D.	GE	LIGURIA
	14/09/2025	43° VITTORIO VENETO CANSIGLIO	AUTOMOBILE CLUB TREVISO	TV	VENETO
	19/09/2025	2° BAJA DELLO STELLA	MOTORI DELLO STELLA A.S.D.	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	19/09/2025	48° RALLY 1000 MIGLIA	AUTOMOBILE CLUB BRESCIA	BS	LOMBARDIA
	20/09/2025	17° SLALOM CITTA' DI AVOLA	SIRACUSA PRO MOTOR SPORT	SR	SICILIA
	20/09/2025	10° TINDARI RALLY - 10° HISTORIC TINDARI RALLY	CST SPORT A.S.D.	ME	SICILIA

	20/09/2025	32° RALLY DEL RUBINETTO	PENTATHLON MOTOR TEAM A.S.D.	NO	PIEMONTE
	21/09/2025	41° PEDAVENA CROCE D'AUNE	AMICI PEDAVENA CROCE D'AUNE	BL	VENETO
	25/09/2025	XXXVII RALLY ELBA STORICO + regolarità	AUTOMOBILE CLUB LIVORNO	LI	TOSCANA
	26/09/2025	7° RALLY DEL VERMENTINO HISTORICU - 22° RALLY DEI NURAGHI E DEL VERMENTINO -	RASSINABY RACING A.S.D.	SS	SARDEGNA
	27/09/2025	43° SLALOM MIGNANEGO - GIOVI	SCUDERIA VALPOCEVERA A.S.D.	GE	LIGURIA
	28/09/2025	52° CRONOSCALATA DELLA CASTELLANA	LA CASTELLANA A.S.D.	TR	UMBRIA
OTTOBRE	03/10/2025	8° COPPA FARO	PEG RACING S.R.L.S.	PU	MARCHE
	04/10/2025	7° COPPA CITTA' DI PISTOIA - 46° RALLY CITTA' DI PISTOIA	PISTOIA CORSE SPORT SOC. COOPERATIVA	PT	TOSCANA
	04/10/2025	7° RALLY SANTO STEFANO BELBO - TROFEO MERENDE	CINZANO RALLY TEAM A.S.D.	CN	PIEMONTE
	04/10/2025	13° RALLY DEL SEBINO	SEBINO EVENTI A.S.D.	BG	LOMBARDIA
	05/10/2025	30° SLALOM TORREGROTTA-ROCCAVALDINA	TOP COMPETITION	ME	SICILIA
	05/10/2025	34° IGLESIAS SANT'ANGELO	AUTOMOBILE CLUB CAGLIARI	SU	SARDEGNA
	05/10/2025	MODENA CENTO ORE + regolarità	SCUDERIA TRICOLORE A.S.D.	RM	LAZIO
	10/10/2025	48° CIVIDALE CASTELMONTE 2025 - 48° CIVIDALE CASTELMONTE 2025 HISTORIC	RED WHITE A.S.D.	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	11/10/2025	VALLI PIACENTINE	SOC. SPORT. DIL. P.S.A.	PC	EMILIA ROMAGNA
	11/10/2025	15° RALLY PORTA DEL GARGANO TROFEO CITTÀ DI VIESTE	PILOTI SIPONTINI A.S.D.	FG	PUGLIA
	11/10/2025	42° RALLY CITTA' DI BASSANO	BASSANO RALLY RACING	VI	VENETO
	12/10/2025	56° SUSA MONCENISIO	SUPERGARA S.R.L	TO	PIEMONTE
	12/10/2025	10° SLALOM CITTA' DI DORGALI CALAGONONE	AUTOSPORT DORGALI	NU	SARDEGNA
	12/10/2025	68° SALITA DEI MONTI IBLEI	CINQUECENTISTI CHIARAMONTANI CLUB A.S.D.	RG	SICILIA
	17/10/2025	72° RALLYE SANREMO - 40° SANREMO RALLY STORICO + regolarità	AUTOMOBILE CLUB DEL PONENTE LIGURE	IM	LIGURIA
	18/10/2025	RALLY DI TAORMINA - RALLY DI TAORMINA HISTORIC LEGEND	RALLY TEAM NEW TURBOMARK S.S.D. A R.L.	ME	SICILIA
	18/10/2025	13° RALLY TERRA SARDA - 5° RALLY TERRA SARDA STORICO	PORTO CERVO RACING TEAM A.S.D.	OT	SARDEGNA
	24/10/2025	6° BAJA VERMENTINO-TERRE DI GALLURA	RASSINABY RACING A.S.D.	SS	SARDEGNA
	24/10/2025	10° RALLY COLLINE METALLIFERE E VALDICORNIA - 5° HISTORIC RALLY VALDICORNIA	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	LI	TOSCANA
	25/10/2025	5° FIORIO CUP TROFEO MASSERIA CAMARDA	AUTOMOBILE CLUB LECCE	BR	PUGLIA
	25/10/2025	3° TRENTINO RALLY	AUTOMOBILE CLUB TRENTO-SCUDERIA TRENTINA	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	25/10/2025	18° RALLY DELLE MARCHE	PRS GROUP S.R.L.	MC	MARCHE
	25/10/2025	44° RALLY TROFEO VILLA D'ESTE	AUTOMOBILE CLUB COMO	CO	LOMBARDIA
	26/10/2025	38° MAXISLALOM SALERNO-CROCE DI CAVA	AUTOMOBILE CLUB SALERNO	SA	CAMPANIA

NOVEMBRE	02/11/2025	63° ALGHERO SCALA PICCADA	AUTOMOBILE CLUB SASSARI	SS	SARDEGNA
	07/11/2025	26° CORSA IN SALITA SORRENTO-SANT'AGATA	ROMBO TEAM A.S.D.	NA	CAMPANIA
	08/11/2025	7° GIRO DEI MONTI SAVONESI STORICO + regolarità	SPORT INFINITY A.S.D.	SV	LIGURIA
	08/11/2025	11° RALLY 2 LAGHI - 15° RALLY DELL'OSSOLA	N.T.T. RALLY EVENT S.S.D.A.R.L.	VB	PIEMONTE
	08/11/2025	3° RALLY CITTA' DI SCANDICCI - COLLI FIORENTINI	REGGELLO MOTOR SPORT ASD	FI	TOSCANA
	14/11/2025	9° CRONOSCALATA DI TANDALO'	SALITA DI TANDALO' A.S.D. - TANDALO' MOTORSPORT	SS	SARDEGNA
	14/11/2025	7° LESSINIA RALLY HISTORIC	RALLY CLUB VALPANTENA S.S.D. A R.L.	VR	VENETO
	15/11/2025	9° SPECIAL RALLY CIRCUIT BY VEDOVATI CORSE	VEDOVATI CORSE ALBINO	MB	LOMBARDIA
	15/11/2025	22°RALLY TIRRENO-MESSINA	TOP COMPETITION A.S.D.	ME	SICILIA
	21/11/2025	4° RALLY MODERNO DEL BRUNELLO - 5° RALLY STORICO DEL BRUNELLO	SOC. SCUDERIA ETRURIA S.C.R.L.	SI	TOSCANA
	29/11/2025	5° PAVIA RALLY CIRCUIT	AUTOMOBILE CLUB PAVIA - ACP SPORT S.R.L.	PV	LOMBARDIA
	29/11/2025	7° RALLY DELLA VALPOLICELLA E VALDADIGE - 5° RALLY STORICO DELLA VALPOLICELLA E VALDADIGE	VALPOLICELLA RALLY CLUB A.S.D.	VR	VENETO
	29/11/2025	14° RONDE VALLI IMPERIESI	SCUDERIA IMPERIA CORSE	IM	LIGURIA
	29/11/2025	19° RONDE DEL CANAVESE	R.T.MOTOREVENT S.S.D. A R.L.	TO	PIEMONTE
DICEMBRE	05/12/2025	MONZA RALLY SHOW	SIAS S.P.A.	MI	LOMBARDIA
	06/12/2025	46° RALLY DELLA FETTUNTA - 18° RALLYSTORICO DELLA FETTUNTA	VALDELSA CORSE A. S. D.	FI	TOSCANA
	13/12/2025	26° PREALPI MASTER SHOW	MOTORING CLUB A.S.D.	TV	VENETO
	13/12/2025	UNION RALLY EVENT 17°SPERLONGA - 46°PICO CECCANO	M33 S.R.L.	LT	LAZIO
	19/12/2025	34° RALLY IL CIOCCHETTO 2025	OSE ORGANIZATION SPORT EVENTS S.R.L.	LU	TOSCANA
	27/12/2025	II TUSCANY TARMAC	SCUDERIA RADICOFANI MOTORSPORT A.S.D.	SI	TOSCANA

ELENCO 2 - GARE MOTO CONFERMATE ANNO 2025

MESE	DATA INIZIO	DENOMINAZIONE GARA	ORGANIZZATORE	PROV.	REGIONE
APRILE	27/04/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 1° ROUND + EUROPEO	MOTOCLUB SPOLETO	PG	UMBRIA
MAGGIO	18/05/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 2° ROUND	MOTOCLUB DERUTA 2012 CITTA' DELLA MAIOLICA	PG	UMBRIA
GIUGNO	08/06/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 3° ROUND	MOTOCLUB PAOLO TORDI	AR	TOSCANA
LUGLIO	06/07/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 4° ROUND	MOTOCLUB CASTELLIRI RIDERS CIOCIARIA	FR	LAZIO
SETTEMBRE	21/09/2025	CIVS + CRONO CLIMBER 6° ROUND + EUROPEO	MOTOCLUB EVANDRO VITI VOLTERRA	PI	TOSCANA

25A00002

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di talidomide, «Talidomide Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 343/2024 dell'11 dicembre 2024

Procedura europea n. PT/H/2562/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TALIDOMIDE AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited con sede e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 051572016 (in base 10) 1K5V9J (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 051572028 (in base 10) 1K5V9W (in base 32).

Principio attivo: talidomide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL-medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono

state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «*HMA (Heads of Medicines Agencies), MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di disodio clodronato, lidocaina cloridrato, «Clonat».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 344/2024 dell'11 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLONAT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l con sede e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - Roma 00156 - Italia;

confezioni:

«100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina» uso intramuscolare, 6 fiale in vetro da 3,3 ml - A.I.C. n. 049414016 (in base 10) 1H3ZW0 (in base 32);

«200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina» uso intramuscolare, 3 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049414028 (in base 10) 1H3ZWD (in base 32);

principio attivo: disodio clodronato, lidocaina cloridrato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Esseti Farmaceutici - via Campobello n. 15 - 00071 Pomezia (RM).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di disodio clodronato, lidocaina cloridrato, «Madras».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 345/2024 dell'11 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MADRAS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l con sede e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - Roma 00156 - Italia;

confezioni:

«100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina» - uso intramuscolare, 6 fiale in vetro da 3,3 ml - A.I.C. n. 049413014 (in base 10) 1H3YWQ (in base 32);

«200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina» - uso intramuscolare, 3 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049413026 (in base 10) 1H3YX2 (in base 32);

principio attivo: disodio clodronato, lidocaina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Esseti Farmaceutici, via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06958

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed ezetimibe, «Rozetimad».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 351/2024 del 13 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROZETIMAD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: ADAMED S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via G. Mazzini, 20 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«15 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045424076 (in base 10) 1CB7GD (in base 32);

«30 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045424088 (in base 10) 1CB7GS (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045424090 (in base 10) 1CB7GU (in base 32).

Principio attivo: rosuvastatina e ezetimibe.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zopiclone, «Zopiclone Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 352/2024 del 13 dicembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZOPICLONE GRINDEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Confezioni:

«3,75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372010 (in base 10) 1J17FB (in base 32);

«3,75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372022 (in base 10) 1J17FQ (in base 32);

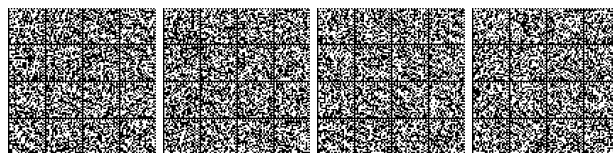
«3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372034 (in base 10) 1J17G2 (in base 32);

«3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372046 (in base 10) 1J17GG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372059 (in base 10) 1J17GV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372061 (in base 10) 1J17GX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372073 (in base 10) 1J17H9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372085 (in base 10) 1J17HP (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372097 (in base 10) 1J17J1 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372109 (in base 10) 1J17JF (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372111 (in base 10) 1J17JH (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 050372123 (in base 10) 1J17JV (in base 32).

Principio attivo: zopiclone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. 050372109 «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al.

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Confezioni:

A.I.C. 050372010 «3,75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372022 «3,75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372034 «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372046 «3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372059 «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372061 «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372073 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372085 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372097 «7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372111 «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al;

A.I.C. 050372123 «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

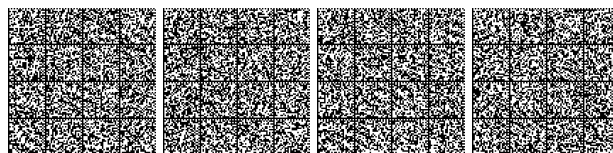
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bromocriptina, «Parlodel».

Estratto determina AAM/PPA n. 1001/2024 del 20 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1964.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Viatris Healthcare Limited, con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

Medicinale: PARLODEL.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. 023781014;

«10 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. 023781026;

«5 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. 023781038,

alla società Exeltis Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia 2/A - 20068 Peschiera Borromeo, Milano, codice fiscale 09225620963.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto:

Medicinale PARLODEL	Confezioni A.I.C.	Lotti
«2,5 mg compresse» 30 compresse	023781014	8196305
«10 mg capsule rigide» 20 capsule	023781026	AOV10224A
«5 mg capsule rigide» 30 capsule	023781038	AOU10124A

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A07044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 1002/2024 del 20 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/683 - MC1/2024/684 - MC1/2024/685 - MC1/2024/686.: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Sanofi Pasteur, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee, 69007, Lione, Francia.

Medicinale: VERORAB;

confezioni A.I.C. numeri:

050684012 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» - 1 flaconcino in vetro polvere da 3,25 ui e 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di solvente con ago presaldato;

050684024 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» - 10 flaconcini in vetro polvere da 3,25 ui e 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di solvente con ago presaldato;

050684036 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» - 1 flaconcino in vetro polvere da 3,25 ui e 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di solvente senza ago;

050684048 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» - 10 flaconcini in vetro polvere da 3,25 ui e 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di solvente senza ago;

Medicinale: EFLUELDA TETRA;

confezioni A.I.C. numeri:

048644013 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,7 ml in vetro senza ago con sistema *luer lock*;

048644025 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago con sistema *luer lock*;

048644037 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago con sistema *luer lock*;

048644049 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago separato con sistema *luer lock*;

048644052 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato con sistema *luer lock*;

048644064 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato con sistema *luer lock*;

048644138 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa da 0,7 ml in vetro con sistema *luer lock* con 1 ago di sicurezza;

048644140 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con sistema *luer lock* con 10 aghi di sicurezza;

Medicinale: TRIAXIS POLIO;

confezioni A.I.C. numeri:

048290011 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago;

048290023 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

048290035 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago;

048290047 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

048290050 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati;

048290062 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato;

048290074 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati;

Medicinale: AVAXIM;

confezioni A.I.C. numeri:

033247014 - «sospensione 0,5 ml sir. precaricata»;

033247026 - «sospensione 0,5 ml siringa precaricata con nuovo cappuccio copriago»;

033247038 - «1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml»;

033247040 - «0,5 ml sospensione iniettabile» - 1 siringa preriempita con 1 ago separato;

033247053 - «0,5 ml sospensione iniettabile» - 1 siringa preriempita con 2 aghi separati;

033247065 - «0,5 ml sospensione iniettabile» - 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati;

033247077 - «0,5 ml sospensione iniettabile» - 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati;

033247089 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago;

033247091 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago;

033247103 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago;

033247115 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago;

033247127 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con due aghi;

033247139 - «bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con due aghi;

alla società Sanofi Winthrop Industrie, con sede legale e domicilio fiscale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A07045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 1003/2024 del 20 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/687 - MC1/2024/688 - MC1/2024/689 - MC1/2024/690 - AIN/2024/1815 - AIN/2024/1816 - AIN/2024/1817 - AIN/2024/1818.

Medicinale: TETRAVAC.

Confezioni A.I.C. n:

034127011 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con ago;

034127023 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

034127035 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago;

034127047 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite senza ago;

034127050 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127062 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127074 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 1 ago separato;

034127086 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati;

034127098 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 10 aghi separati;

034127100 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 20 aghi separati.

Medicinale: TRIAXIS.

Confezioni A.I.C. n:

039760044 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

039760057 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro senza ago;

039760069 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con ago separato;

039760071 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati;

039760083 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 10 aghi separati;

039760095 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monodose da 0,5 ml in vetro con 20 aghi separati.

Medicinale: STAMARIL.

Confezioni A.I.C. n:

026970020 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 0,5 ml di solvente in una siringa preriempita con ago presaldato;

026970032 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 0,5 ml di solvente in una siringa preriempita con due aghi separati.

Medicinale: VAXIGRIP TETRA.

Confezioni A.I.C. n:

044898017 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago;

044898029 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago;

044898031 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago;

044898043 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago;

044898056 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago;

044898068 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago.

Medicinale: TYPHIM Vi.

Confezioni A.I.C. n:

029153018 - «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml;

029153020 - «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati;

029153032 - «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 1 ago separato.

Medicinale: IMOVAX TETANO.

Confezione A.I.C. n:

026171013 - «sospensione iniettabile» siringa preriempita da 0,5 ml.

Medicinale: IMOVAX POLIO.

Confezione A.I.C. n:

029310012 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose.

Medicinale: ACT-HIB.

Confezione A.I.C. n:

028473015 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita solvente 0,5 ml.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A07046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clobazam, «Frisium».

Estratto determina AAM/PPA n. 1005/2024 del 20 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1520.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/b, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154:

medicinale: FRISIUM;

023451014 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule,

alla società Atnahs Pharma Netherlands B.V. con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 Copenhagen S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A07047

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, con allegati, fatto a Roma il 30 ottobre 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 12 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 42 del 19 febbraio 2022.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 25, l'accordo è entrato in vigore il 7 luglio 2022.

24A07048

Entrata in vigore dell'accordo di garanzia (Progetto di ripristino emergenziale di centrali idroelettriche) tra il Governo dell'Ucraina, la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo e il Governo della Repubblica italiana, con allegati, fatto a Monaco il 17 febbraio 2024.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo di garanzia (Progetto di ripristino emergenziale di centrali idroelettriche) tra il Governo dell'Ucraina, la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo e il Governo della Repubblica italiana, con allegati, fatto a Monaco il 17 febbraio 2024.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 163 del 6 novembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 261, Supplemento Ordinario n. 38, del 7 novembre 2024.

In conformità a quanto previsto dal suo art. 1.04, l'Accordo è entrato in vigore il 20 dicembre 2024.

24A07049

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica socialista dello Sri Lanka sulla cooperazione nei campi della cultura, dell'istruzione, della scienza e della tecnologia, fatto a Roma il 16 aprile 2007.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica democratica socialista dello Sri Lanka sulla cooperazione nei campi della cultura, dell'istruzione, della scienza e della tecnologia, fatto a Roma il 16 aprile 2007.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 143 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 273 del 2 novembre 2020.

In conformità a quanto previsto dal suo 17, l'Accordo è entrato in vigore il 21 dicembre 2020.

24A07050

Rilascio di *exequatur*

In data 18 dicembre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Damiano Marinelli, Console onorario della Repubblica del Perù in Perugia.

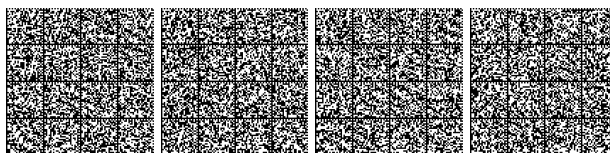
25A00001

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione del Monastero Matris Domini delle Suore Domenicane, in Bergamo, nel Monastero Santa Maria della Neve e San Domenico, in Pratovecchio Stia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 dicembre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale Dicastero per gli istituti di vita consacrata e le società di vita apostolica ha disposto la fusione per incorporazione del Monastero Matris Domini delle Suore Domenicane, con sede in Bergamo, nel Monastero Santa Maria della Neve e San Domenico, con sede in Pratovecchio Stia (AR), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

Il Monastero Santa Maria della Neve e San Domenico subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Monastero Matris Domini delle Suore Domenicane, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A07052

Soppressione della Parrocchia di S. Sebastiano, in Livorno

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 dicembre 2024 viene soppressa la Parrocchia di S. Sebastiano, con sede in Livorno.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A07053

MINISTERO DELLA DIFESA

Approvazione dello statuto del Poliambulatorio Montezemolo

Con decreto del 30 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 18 dicembre 2024, il Ministro della difesa e il Presidente della Corte dei conti hanno approvato lo statuto del Poliambulatorio Montezemolo.

Il testo integrale dello statuto è pubblicato sulla dispensa n. 36 del 30 dicembre 2024 del Giornale ufficiale del Ministero della difesa.

25A00056

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

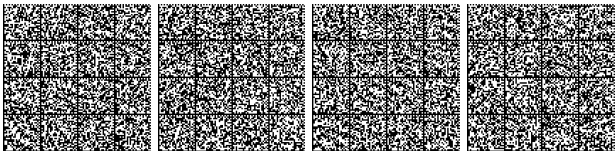
Rinnovo dell'autorizzazione della società ECO European Certifying Organization S.p.a., in Faenza, per le attività connesse al mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili.

Con decreto del Dipartimento per i trasporti e la navigazione di concerto con il Capo del Dipartimento per le infrastrutture e le reti di trasporto prot. n. 250 del 12 dicembre 2024, la società ECO European Certifying Organization S.p.a., con sede in via Mengolina n. 33 - Faenza (RA), sulla base del decreto 18 giugno 2015 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 dell'11 luglio 2015), è stata confermata all'espletamento delle attività connesse al mantenimento in servizio delle attrezzature a pressione trasportabili costruite ed approvate secondo il decreto 12 settembre 1925 e successive serie di norme integrative in alternativa alle modalità ivi previste.

La validità della presente autorizzazione coincide con la validità di designazione (decreto dirigenziale prot. n. 230 del 30 ottobre 2024) della società ECO European Certifying Organization S.p.a., quale organismo notificato TPED ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

24A07051

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

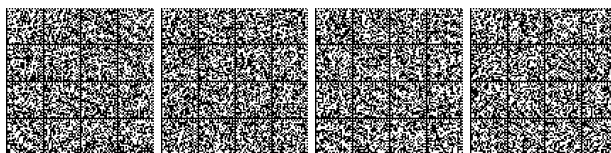
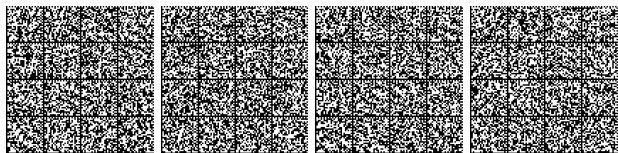
(WI-GU-2025-GU1-04) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04*)*	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C